# FORUM® Glaucoma Workplace

**Versione software 2.0**

# Istruzioni per l'uso



G-30-1911-it
Versione 2.3
10/14/2014

*Informazioni sul manuale*

Le istruzioni per l'uso fanno parte della spedizione.

- Leggerle con attenzione prima di usare il dispositivo.
- Conservarle nello stesso luogo in cui si tiene il software.
- Conservarle per il periodo di utilizzo del software.
- Consegnarle a qualsiasi nuovo proprietario o utente del software.

I dati del paziente mostrati come esempio sono fittizi. Qualsiasi somiglianza con persone reali è puramente casuale.

*Guide orientative*

– L'elenco dei capitoli presente all'inizio del manuale fornisce una panoramica di tutti gli argomenti.
– All'inizio di ogni capitolo è riportato anche un indice dettagliato degli argomenti.
– L'indice alla fine del manuale facilita la ricerca di termini specifici.

*Area di applicazione*

Questo manuale è relativo al software FORUM Glaucoma Workplace, versione 2.0.

*Informazioni sul produttore*

Carl Zeiss Meditec AG
Göschwitzer Str. 51–52
07745 Jena
Germania

E-mail: info@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

Soggetto a modifiche di progettazione e ambito di distribuzione risultanti dal continuo sviluppo tecnico. Stampato in Germania.

© Carl Zeiss Meditec AG 2014

*Marchi*

FastPac, FORUM, GPA, Humphrey, HFA, HFA-Net Pro, SITA, SITA Fast, SITA Standard e SITA-SWAP sono marchi di fabbrica di Carl Zeiss Meditec, Inc. registrati negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Qualsiasi altro marchio di fabbrica menzionato in questo documento è di proprietà del rispettivo proprietario.

# Panoramica capitoli

**Prefazione ..... 9**
Descrizione del software ..... 11
Conformità CE ..... 12
Simboli ..... 12

**Capitolo 1:**
**Misure di sicurezza ..... 13**
Simboli di rischio in queste istruzioni per l'uso ..... 15
Misure protettive per i sistemi e le reti IT ..... 15
Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni ..... 16
Connessione alle reti di dati ..... 17
Piattaforma hardware idonea ..... 17
Informazioni importanti per gli utenti ..... 18
Uso previsto / Indicazioni per l'uso ..... 20
Uso normale ..... 21

**Capitolo 2:**
**Introduzione a FORUM Glaucoma Workplace 2.0 ..... 23**
Funzioni e vantaggi ..... 25
Utilizzo del manuale e altre risorse ..... 41

**Capitolo 3:**
**Requisiti, installazione e risoluzione dei problemi ..... 43**
Requisiti ..... 45
Installazione di FORUM Glaucoma Workplace ..... 48
Risoluzione dei problemi ..... 57

**Capitolo 4:**
**Per iniziare con FORUM Glaucoma Workplace ..... 59**
Apertura di FORUM Glaucoma Workplace..... 61
Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio ..... 64

**Capitolo 5:**
**Elementi fondamentali della GPA ..... 79**
Informazioni sulle strategie di esame..... 81
Informazioni sugli esami di riferimento..... 84
Informazioni sugli esami di follow-up..... 89
Informazioni sul grafico dell'"Indice del campo visivo" (VFI)..... 91
Informazioni sui grafici del campo visivo ..... 93
Informazioni sul messaggio di allarme GPA ..... 103
Informazioni su GHT, indici di affidabilità e indici globali ..... 105

**Capitolo 6:**
**Utilizzo degli Strumenti GPA ..... 117**
Comprensione degli elementi di base della pagina "GPA"..... 120
Utilizzo dei riferimenti ..... 138
Aggiunta di informazioni agli esami ..... 142
Valutazione dell'affidabilità degli esami ..... 149
Creazione report GPA ..... 155

**Capitolo 7:**
**Visualizzazione degli esami e creazione dei report..... 161**
Utilizzo della pagina "Campi visivi" ..... 164
Utilizzo della pagina "Panoramica"..... 168
Utilizzo della pagina "Crea report" ..... 172

**Capitolo 8:**
**Utilizzo dei report combinati ..... 177**
Panoramica dei report combinati ..... 179
Creazione manuale dei report combinati ..... 190

**Appendice A:**
**HFA: Informazioni sui campi visivi ..... 195**
Cosa viene misurato dagli esami del campo visivo ..... 195
Campo visivo normale e campo visivo patologico ..... 196

**Appendice B:**
**HFA: Strategie di esame ..... 199**

**Appendice C:**
**HFA: Grafico dello sguardo ..... 201**

**Appendice D:**
**HFA: Valutazione dell'affidabilità ..... 203**

**Appendice E:**
**HFA: Analisi e rappresentazione dei risultati di STATPAC ..... 207**
Introduzione all'analisi STATPAC ..... 207
Formati di visualizzazione degli esami di soglia ..... 209
Simboli della scala di grigi ..... 218

**Appendice F:**
**HFA: Analisi della progressione guidata (GPA) ..... 219**
Introduzione a GPA ..... 219
Panoramica dei report GPA ..... 224
Comprensione dei report GPA ..... 230

Fissaggio del riferimento di GPA ..... 233
Interpretazione clinica dei risultati di GPA ..... 235

**Appendice G:**
**HFA: Database normativi SITA e GPA ..... 237**
Come funziona SITA ..... 237
Raccolta dei database normativi e GPA e dati demografici ..... 240
Bibliografia ..... 247
Ringraziamenti ..... 250

**Appendice H:**
**HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie ..... 253**
Introduzione ..... 253
Variazioni degli indici di affidabilità ..... 253

**Appendice I:**
**Report combinati ..... 257**
Illustrazione dei parametri HD-OCT ONH di CIRRUS ..... 257
Mappa dello spessore RNFL: (Deviazioni dalla mappa normale) ..... 258
Database normativi RNFL e ONH ..... 260

**Appendice J:**
**CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati ..... 265**
Introduzione ..... 265
Criteri di inclusione e di esclusione ..... 266
Raccolta dei dati ..... 268
Sviluppo dei database normativi CIRRUS RNFL e Macula ..... 269
Conclusione ..... 275
Database normativi corretti per CIRRUS Photo ..... 275

**Appendice K:**
**CIRRUS: database normativo della testa del nervo ottico: Diversificato ..... 277**
Introduzione ..... 277
Metodi ..... 277
Risultati ..... 279
Conclusione ..... 282
Database normativi corretti per CIRRUS Photo ..... 282
Report ..... 283

**Appendice L:**
**CIRRUS: database normativo cellule gangliari: Diversificato ..... 285**
Introduzione ..... 285
Metodi ..... 286
Risultati ..... 288
Conclusione ..... 291

**Appendice M:**
**CIRRUS: Ripetibilità e riproducibilità dei parametri GCA e ONH .... 293**

**Appendice N:**
**CIRRUS: database normativi asiatici ..... 299**
Panoramica ..... 299
Introduzione ..... 299
Criteri di inclusione e di esclusione ..... 301
Raccolta dei dati ..... 302
Criteri di selezione delle scansioni ..... 303
Sviluppo dei database normativi RNFL asiatico CIRRUS, Macula, ONH e analisi delle cellule gangliari ..... 304
Analisi dei dati per i database normativi RNFL, Macula e analisi delle cellule gangliari ..... 304
Descrizione dei parametri RNFL ..... 305
Coefficiente età – Spessore RNFL ..... 306

Descrizione del coefficiente età dei parametri di spessore maculare: spessore della macula ..... 306
Valori normali delle misurazioni di analisi delle cellule gangliari ..... 308
Valori normali per le misurazioni ONH asiatiche CIRRUS ..... 309
Fattori che influenzano gli intervalli normativi ONH CIRRUS ..... 311
Calcolo dei limiti normali ..... 312
Conclusione ..... 313

**Indice ..... 315**

# Prefazione

**Descrizione del software** ..... **11**

**Conformità CE** ..... **12**

**Simboli** ..... **12**

# Descrizione del software

FORUM Glaucoma Workplace è un'applicazione software integrata mediante interfaccia in FORUM. È progettata per l'elaborazione e la visualizzazione dei dati del campo visivo, che comprendono l'analisi della progressione guidata (GPA, Guided Progression Analysis) e i dati della tomografia a coerenza ottica (OCT, Optical Coherence Tomography).

Il software FORUM Glaucoma Workplace consente di analizzare i rapporti del campo visivo per valutare la progressione in base ai vari dati esistenti per un paziente e creare rapporti combinati[1]. Il riferimento include tutti i dati grezzi esistenti, raccolti in FORUM dai dispositivi usati per gli esami del campo visivo, i dati dei dispositivi per la tomografia a coerenza ottica e le immagini del fondo acquisite usando i seguenti dispositivi:

- Dispositivi analizzatori del campo visivo ZEISS Humphrey® Field Analyzer (HFA™), incluso il nuovo Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3), per i rapporti del campo visivo
- Dispositivi ZEISS CIRRUS™ OCT (analisi dei segmenti oculari posteriore e anteriore)
- Telecamera del fondo oculare

In FORUM Glaucoma Workplace sono disponibili quattro schede per le funzioni principali:

- Scheda <Campi visivi> per la visualizzazione dei singoli esami del campo visivo
- Scheda <GPA> per l'utilizzo degli strumenti di analisi della progressione guidata
- Scheda <Panoramica> per la visualizzazione di una panoramica in serie degli esami
- Scheda <Crea report> per la creazione dei report

Se sono disponibili sufficienti esami idonei per un'analisi della progressione guidata per il paziente selezionato, una volta avviato il software, FORUM Glaucoma Workplace visualizza automaticamente la pagina "GPA". In questa finestra possono essere osservati in dettaglio gli esami singoli, possono essere

1) La generazione di rapporti combinati è una funzione opzionale che richiede l'attivazione di una licenza. Questa funzione può non essere disponibile in tutti i mercati e, se disponibile, non è sempre attivata. Se non si possiede questa funzione e si desidera acquistarla, contattare ZEISS.

definiti gli esami di riferimento per l'analisi della progressione ed è possibile escludere esami singoli dal calcolo. La pagina "GPA" visualizza i dati dell'analisi e i grafici del campo visivo per l'esame di follow-up selezionato.

# Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali indicati nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il prodotto è etichettato con:

CE 0297

# Simboli

In queste istruzioni per l'uso sono usati i seguenti simboli:



Ulteriori informazioni e suggerimenti. Questo simbolo indica solo informazioni supplementari utili e non segnala alcun tipo di pericolo.

Sull'etichetta del DVD sono usati i seguenti simboli:



Seguire le istruzioni per l'uso.



Data di fabbricazione



Produttore

# Capitolo 1: Misure di sicurezza

**Simboli di rischio in queste istruzioni per l'uso ..... 15**

**Misure protettive per i sistemi e le reti IT ..... 15**

**Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni ..... 16**

**Connessione alle reti di dati ..... 17**

**Piattaforma hardware idonea ..... 17**

**Informazioni importanti per gli utenti ..... 18**

Ordine operativo sicuro ..... 19

**Uso previsto / Indicazioni per l'uso ..... 20**

**Uso normale ..... 21**

# Simboli di rischio in queste istruzioni per l'uso

Le seguenti informazioni sulla sicurezza sono state integrate nelle istruzioni per l'uso. Prendere nota di queste informazioni e operare con attenzione nei casi indicati.

⚠ **ATTENZIONE** Indica un rischio che, se non viene prevenuto, può causare lesioni di **lieve o moderata** gravità.

***NOTA*** Indica un rischio che, se non viene prevenuto, può causare **danni ai materiali**.

# Misure protettive per i sistemi e le reti IT

⚠ **ATTENZIONE** Il software FORUM Glaucoma Workplace può essere utilizzato solo su reti dotate di protezione antivirus. L'operatore di rete è responsabile della sicurezza della rete.

- Le conseguenze degli attacchi dei virus non sono prevedibili.
- Spetta all'utente di FORUM Glaucoma Workplace garantire che i supporti di archiviazione esterni (per es. chiavette USB) usati per lo scambio di dati non contengano virus.
- Esiste un rischio di corruzione o perdita dei dati se i dispositivi connessi non soddisfano i requisiti della Dichiarazione di conformità FORUM DICOM (DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine, immagini e comunicazioni digitali in medicina).
- Se necessario, l'utente deve eseguire un'analisi dei rischi e intraprendere le contromisure adeguate. Questa analisi deve essere aggiornata dopo ogni modifica della rete (dati).

# Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni

- L'utente o il responsabile IT devono assicurare la conformità con le leggi e le norme nazionali in tema di protezione dei dati.
- Gli operatori dei sistemi e delle reti IT sono responsabili della definizione degli standard di sicurezza necessari, cioè della creazione della struttura tecnica e organizzativa necessaria.
- L'uso improprio si verifica quando i dati personali protetti sono raccolti, elaborati o utilizzati senza un'adeguata autorizzazione.

Notare le seguenti definizioni:

- Per **dati personali** si intendono tutte le informazioni riguardanti circostanze personali o materiali di un individuo identificato o identificabile. Tutti i dati direttamente attribuibili a una persona (paziente, dipendente, cliente, fornitore), per es. stato coniugale, tipo di impiego, religione, reddito, ecc., devono essere protetti.
- Per **elaborazione dei dati** si intende l'archiviazione (inserimento, registrazione o conservazione), il trasferimento (trasmissione a terzi al di fuori dell'organizzazione), la modifica (alterazione della sostanza, tra cui l'anonimizzazione e l'aliasing), la cancellazione (eliminazione) e il blocco (etichettatura al fine di impedire l'ulteriore elaborazione o utilizzo) dei dati.
- Per **uso** si intende qualsiasi utilizzo dei dati (per es. trasmissione interna).
- Per **ricevente** si intende qualsiasi persona o struttura che riceve i dati.
- Per **terzi** si intende qualsiasi persona o struttura diversa da quella responsabile (entità legale). La trasmissione dei dati a terzi è ritenuta un trasferimento di dati.

⚠ **ATTENZIONE**

Si devono intraprendere misure appropriate per assicurare che solo gli utenti autorizzati possano accedere ai computer sui quali è installato il software FORUM Glaucoma Workplace (per es. bloccando il computer).

# Connessione alle reti di dati

Quando il software trasmette dati a reti di dati o quando i dati sono resi disponibili in una rete di dati, esiste sempre il rischio che questi dati vengano falsificati o trasferiti in modo incompleto. Per questo motivo, non può essere assunta alcuna responsabilità riguardo alla correttezza dei dati.

L'operatore della rete dei dati è responsabile della conformità con i requisiti legali relativi alla protezione dei dati e alla protezione dei diritti personali.

Si devono intraprendere misure appropriate per assicurare che solo gli utenti autorizzati possano accedere ai computer sui quali è installato il software FORUM Glaucoma Workplace (per es. bloccando il computer).

# Piattaforma hardware idonea

L'uso di una piattaforma hardware inadatta può compromettere la funzionalità del software. Spetta all'operatore garantire che la selezione e la funzione dell'hardware siano corretti.

# Informazioni importanti per gli utenti

- Accertarsi di avere compreso completamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il software. Leggere le istruzioni per l'uso anche dei dispositivi e dei sistemi connessi.
- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile al personale in qualsiasi momento.
- Il software FORUM Glaucoma Workplace può essere utilizzato solo dal personale in possesso di addestramento e istruzioni adeguati. Il cliente o l'istituto che utilizza il software è responsabile dei corsi di addestramento e formazione del personale interessato.
- Il software FORUM Glaucoma Workplace può essere usato solo da operatori sanitari addestrati.
- Accertarsi di comprendere bene le impostazioni dell'utente del software.
- Usare il software solo per lo scopo previsto, come descritto.
- La garanzia e la responsabilità dipendono dalle condizioni specifiche del contratto.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni causati dalla manomissione del prodotto da parte di personale non autorizzato. Inoltre, qualsiasi diritto di richiesta di risarcimento in garanzia sarà nullo o non valido.
- È vietato apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo e non descritta in queste istruzioni per l'uso rende colui che la applica un produttore di dispositivi medici ai fini legali in base alla definizione delle normative nazionali.
- Attenersi alle Note sulla versione più recenti del software installato, che rientrano nella fornitura del software. Se il software è stato aggiornato, verrà inviata l'ultima versione delle note di rilascio.

⚠ **ATTENZIONE**

Applicare le regole di buon senso medico nell'uso del pacchetto statistico GPA e STATPAC nel software FORUM Glaucoma Workplace. Questo software rappresenta un tentativo di facilitare il processo decisionale del medico. Vi sono delle situazioni in cui il pacchetto statistico GPA e STATPAC non fornisce un'analisi corretta a causa dei suoi limiti o perché gli sono stati forniti dati inappropriati. Ovviamente il medico ha la responsabilità finale di tutte le decisioni e deve utilizzare il pacchetto statistico GPA e STATPAC del software FORUM Glaucoma Workplace essendo ben consapevole dei limiti di questo. Nei casi di incertezza spesso è consigliabile consultarsi con un altro specialista.

**ATTENZIONE**

Quando si prendono in considerazione i calcoli della probabilità della pagina statistica GPA e STATPAC in FORUM Glaucoma Workplace, è importante essere sempre consapevoli della loro funzione e del loro significato. Rappresentano un ausilio all'interpretazione, non una diagnosi. Tenere presente che la significatività statistica non corrisponde alla significatività clinica; il giudizio del medico rimane ancora il fattore più importante nel determinare il significato clinico dei risultati della perimetria.

I calcoli di probabilità si basano sulla distribuzione osservata in una popolazione di studio dei database normativi di riferimento (vedere "Appendice G: HFA: Database normativi SITA e GPA"). Ad esempio, l'affermazione che la deviazione media dell'individuo è maggiore del 5% superiore delle deviazioni medie nel campione di riferimento significa esattamente questo e niente di più. Non significa che vi è solo il 5% di probabilità che il risultato sia normale.

Inoltre è anche necessario essere consapevoli che alcuni pazienti comunemente visitati durante la pratica clinica potrebbero non soddisfare i criteri di normalità (ad esempio di acuità visiva) che sono stati applicati per la creazione di un database di "soggetti normali". Questi pazienti potrebbero ricadere al di fuori dei limiti normali stabiliti nel pacchetto statistico per ragioni differenti dalla perdita del campo visivo, per es. le cataratte.

**ATTENZIONE**

FORUM Glaucoma Workplace è un'applicazione FORUM. Questo software è stato progettato conformemente agli standard medici statunitensi, europei e ad altri standard internazionali. La modifica non autorizzata di questo software può metterne a rischio le prestazioni, come pure l'integrità dei dati dei pazienti. Inoltre la modifica non autorizzata invalida la garanzia del software.

### Ordine operativo sicuro

Il software FORUM Glaucoma Workplace è un sistema di supporto e non comprende alcuna funzione diagnostica critica per la sicurezza. I trattamenti possono essere eseguiti in qualsiasi momento senza il software FORUM Glaucoma Workplace.

Se si verifica un guasto che non è possibile risolvere con le istruzioni in "Risoluzione dei problemi" a pagina 57, apporre un avviso "fuori servizio" sul prodotto e contattare il reparto di assistenza ZEISS Service.

# Uso previsto / Indicazioni per l'uso

Il software FORUM Glaucoma Workplace è un'applicazione FORUM progettata per l'elaborazione e la visualizzazione dei dati del campo visivo e dei dati della tomografia a coerenza ottica. Inoltre è indicato per generare i rapporti del campo visivo e i rapporti contenenti i risultati dell'analisi perimetrica, della tomografia a coerenza ottica e della fotografia del fondo.

Il software FORUM Glaucoma Workplace utilizza gli algoritmi CIRRUS e i database dello spessore dello strato delle fibre nervose retiniche, dello spessore delle cellule gangliari e dello spessore dello strato plessiforme interno e della misurazione della testa del nervo ottico. Inoltre utilizza gli algoritmi dell'analizzatore del campo visivo Humphrey e i database delle misurazioni del campo visivo e la Guided Progression Analysis (GPA, analisi della progressione guidata).

FORUM Glaucoma Workplace è indicato per aiutare gli operatori sanitari qualificati nell'identificazione e nel trattamento delle patologie oculari, tra cui il glaucoma.

# Uso normale

Il software FORUM Glaucoma Workplace è un'applicazione aggiuntiva opzionale di FORUM, che viene fornita separatamente. Integra in FORUM le seguenti funzioni complementari:

- Elaborazione e visualizzazione dei dati del campo visivo e dei dati della tomografia a coerenza ottica
- Generazione di rapporti del campo visivo
- Generazione di rapporti che contengono i risultati dell'analisi perimetrica, della tomografia a coerenza ottica e della fotografia del fondo
- Utilizzo degli algoritmi CIRRUS e dei database dello spessore dello strato delle fibre nervose retiniche, dello spessore delle cellule gangliari e dello spessore dello strato plessiforme interno e della misurazione della testa del nervo ottico
- Utilizzo degli algoritmi dell'analizzatore del campo visivo Humphrey e dei database delle misurazioni del campo visivo e dell'analisi della progressione guidata
- Il software FORUM Glaucoma Workplace aiuta gli operatori sanitari qualificati nell’identificazione, nella misurazione e nel trattamento dei difetti del campo visivo e dell’avanzamento della perdita del campo visivo.

# Capitolo 2: Introduzione a FORUM Glaucoma Workplace 2.0

**Funzioni e vantaggi ..... 25**
Dati integrati in un solo punto ..... 25
Layout e grafica intuitivi per una revisione semplificata ..... 27
Interattivo: con pochi clic è possibile raffinare l'analisi ..... 28
Report combinati: struttura unificata e analisi delle funzioni ..... 32
Funzioni di report complete: i dati possono essere osservati da ogni angolo ..... 33
Affidabilità e precisione: valutazione della qualità degli esami integrata ..... 36
Flessibilità: personalizzazione del programma in base alle proprie modalità di lavoro ..... 40

**Utilizzo del manuale e altre risorse ..... 41**

Da anni i medici richiedono funzionalità operative per l'analisi dei dati provenienti dai dispositivi ZEISS Humphrey® Field Analyzer (HFA™) con un PC, dalla comodità dei propri uffici. Una richiesta frequente è anche l'integrazione dei dati di analisi di HFA e ZEISS CIRRUS™ in un singolo report. Sulla base di questo feedback, ZEISS ha sviluppato il software FORUM® Glaucoma Workplace.

La nuova applicazione FORUM Glaucoma Workplace 2.0 presenta un layout avanzato e funzioni che la rendono più interattiva, intuitiva e flessibile. FORUM Glaucoma Workplace 2.0 migliora l'efficacia nella gestione dei pazienti affetti da glaucoma, nonché l'efficienza dello studio medico.

# Funzioni e vantaggi

Di seguito presentiamo una breve panoramica del modo in cui FORUM Glaucoma Workplace supporta un ambulatorio clinico.

## Dati integrati in un solo punto

Con FORUM Glaucoma Workplace i risultati degli esami degli strumenti per il glaucoma ZEISS dell'ambulatorio sono integrati e disponibili all'uso in una singola posizione, il PC. Per ciascun paziente il software recupera gli esami e le analisi memorizzate in FORUM e integra dinamicamente questi dati in una serie di schermate e report. Laddove in precedenza i dati erano bloccati in una forma relativamente "statica" sulle stampe, ora si animano, permettendo di confrontare e contrastare gli esami e valutare l'anamnesi e lo stato attuale del paziente con un'abbondanza di dettagli e da molti punti di vista.

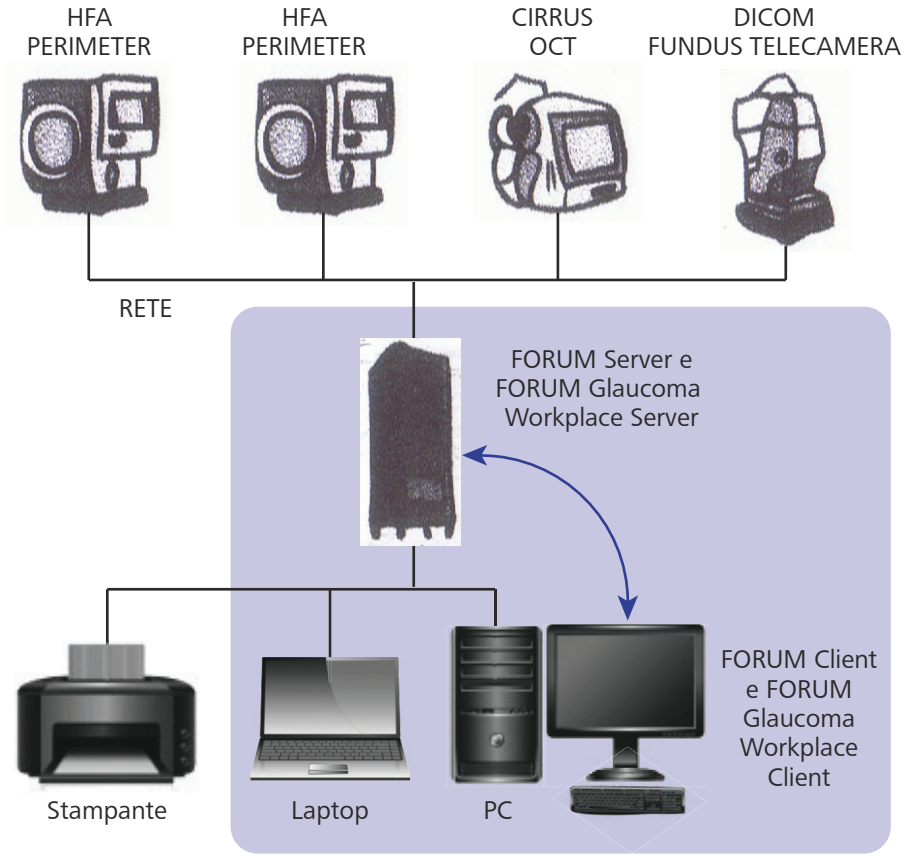
Un ulteriore beneficio è rappresentato dalla riduzione della necessità di affidarsi a risultati stampati. Non è più necessario scartabellare fra i fogli.

Come illustrato in figura 2.1, FORUM Glaucoma Workplace è un software che interagisce con il server FORUM:

– Il server FORUM gestisce il database, memorizzando e recuperando automaticamente i dati in risposta alle richieste del software client FORUM Glaucoma Workplace.

– Il client FORUM Glaucoma Workplace agisce da intermediario fra l'utente e il database. Il client visualizza i dati e permette di interagire con essi.

**Figura 2.1: FORUM Glaucoma Workplace nella piattaforma FORUM**




Come illustrato dalla figura 2.1, i dispositivi sono interamente collegati in rete. Se l'ambulatorio utilizza più di un dispositivo perimetrale Humphrey Field Analyzer, la famiglia di dispositivi CIRRUS o le telecamere per il fondo DICOM, questi dispositivi sono tutti collegati. A prescindere dal dispositivo ZEISS utilizzato i dati sono integrati e disponibili in tutta la piattaforma FORUM.

È necessario disporre di FORUM per eseguire FORUM Glaucoma Workplace. Per FORUM Glaucoma Workplace versione 2.0 è necessario avere FORUM versione 3.2 e le licenze del software correnti.

# Layout e grafica intuitivi per una revisione semplificata

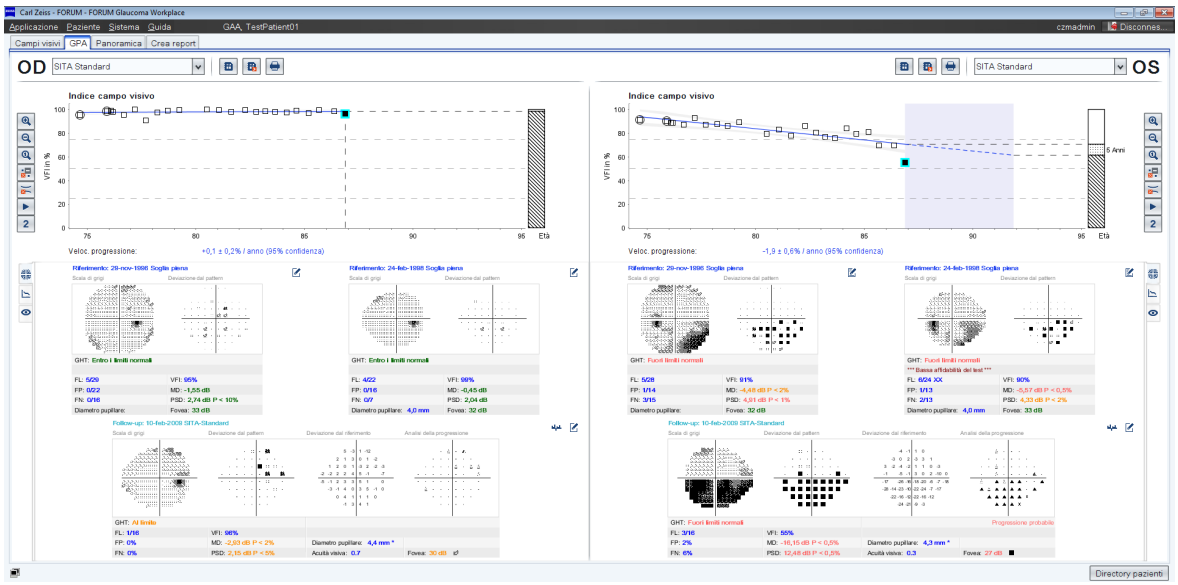
La figura 2.2 illustra il layout della pagina di analisi della progressione guidata (GPA) che contiene l'indice di campo visivo (VFI) e il grafico del VFI di ZEISS, tutte le misurazioni fondamentali utilizzate nella perimetria, nonché avvisi in linguaggio comune.

**Figura 2.2: Pagina "GPA"**

Grafico del VFI

Esami di riferimento

Esami di follow-up



# Interattivo: con pochi clic è possibile raffinare l'analisi

FORUM Glaucoma Workplace consente di interagire con gli strumenti GPA con semplici movimenti di trascinamento e con le opzioni del menu. Questo significa che è possibile aggiungere o modificare i fattori utilizzati da GPA per l'analisi. FORUM Glaucoma Workplace tiene i dati sicuri e protetti, pur rispondendo agli input e al giudizio clinico. È il medico che rimane al controllo.

Ad esempio, si supponga di aver prescritto delle gocce, eseguito un'operazione chirurgica o avviato qualche altra terapia per un paziente. È possibile modificare gli esami di riferimento presi in considerazione da GPA per l'analisi e considerare gli esami completati a breve distanza dalla modifica della terapia. È sufficiente trascinare il simbolo di riferimento su un nuovo esame o fare clic con il tasto destro su un test per impostarlo come nuovo riferimento (vedere le figure 2.3 e 2.4).

**Figura 2.3: Modifica del riferimento**

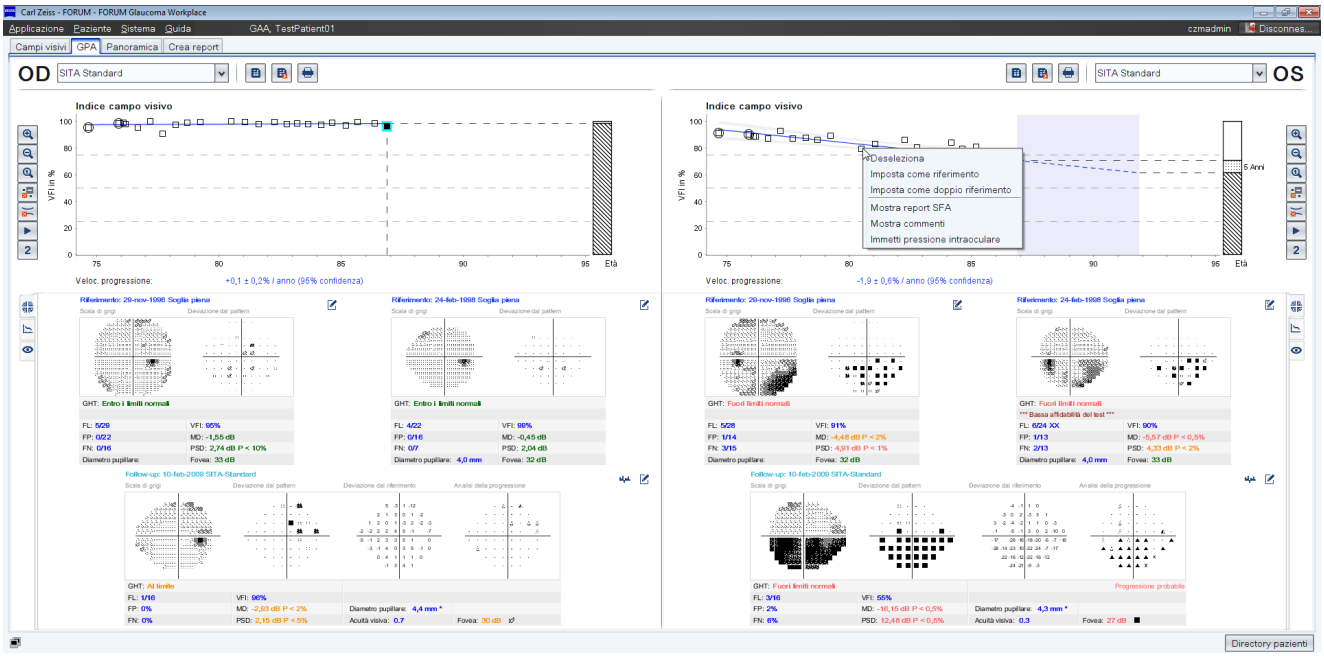
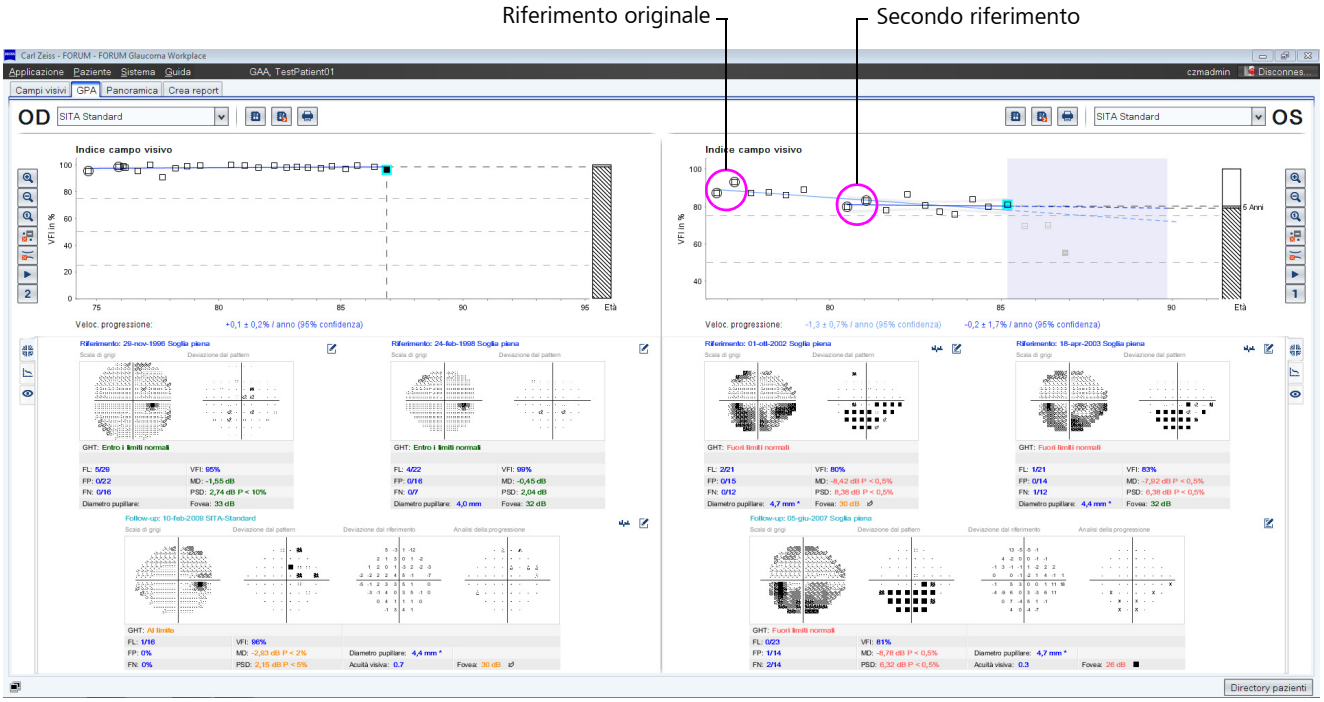


**Figura 2.4: Nuovo riferimento impostato**



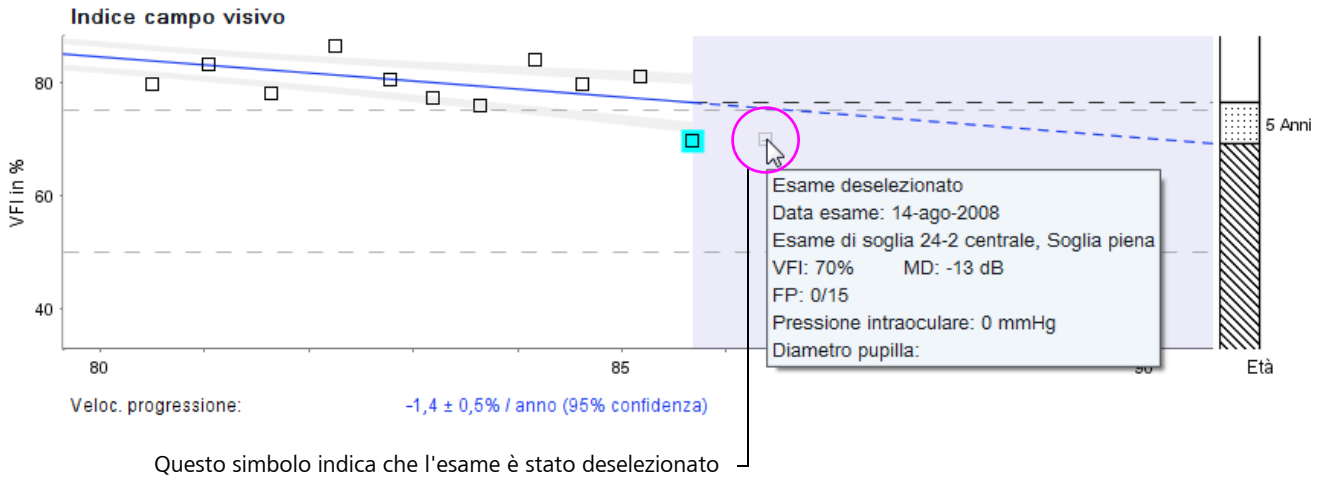
In alternativa è possibile creare un doppio riferimento: uno che indica la progressione originale, inclusi tutti gli esami, e uno che mostra un'analisi della progressione basata su un riferimento aggiornato. Il riferimento aggiornato può prendere in considerazione esami gestiti poco dopo un'eventuale modifica della terapia (figura 2.5):

**Figura 2.5: Doppio riferimento**



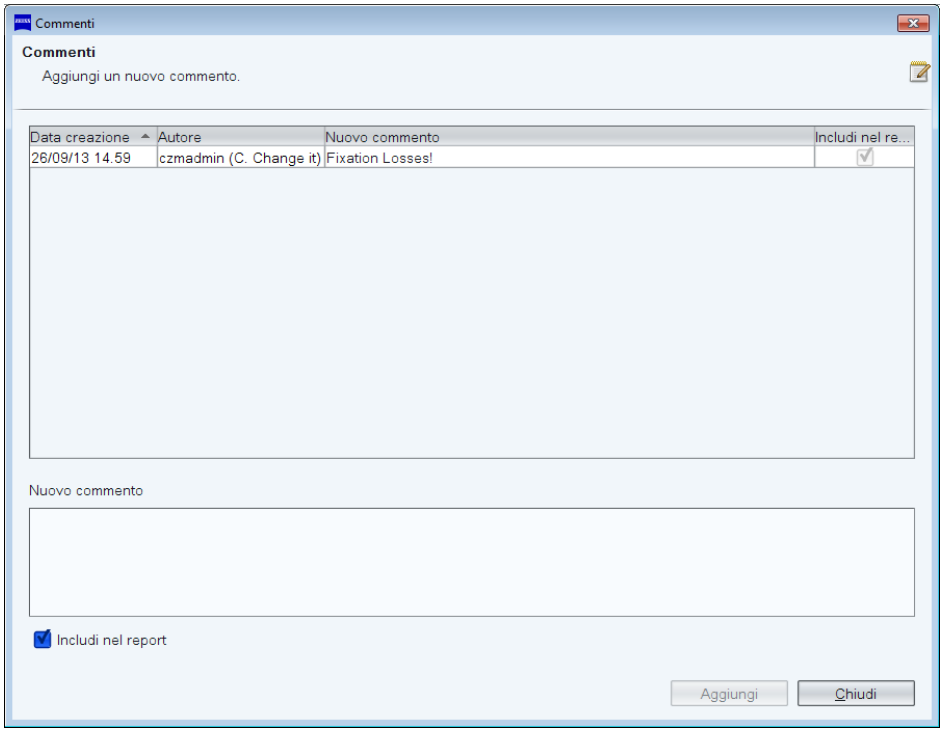

È anche possibile rimuovere rapidamente le deviazioni estreme dal grafico del VFI e dal calcolo GPA. Ad esempio si potrebbe desiderare che GPA non prenda in considerazione gli esami che hanno restituito risultati anomali (figura 2.6). È anche possibile reinserire questi esami se si cambia idea.

**Figura 2.6: Rimozione degli esami con deviazioni estreme**




Con la nuova funzione Commenti l'utente e il personale dell'ambulatorio possono aggiungere delle note al record di ogni esame (figura 2.7). In seguito è possibile accedere a tali note. Divengono parte del record del paziente.

**Figura 2.7: Funzione Commenti**

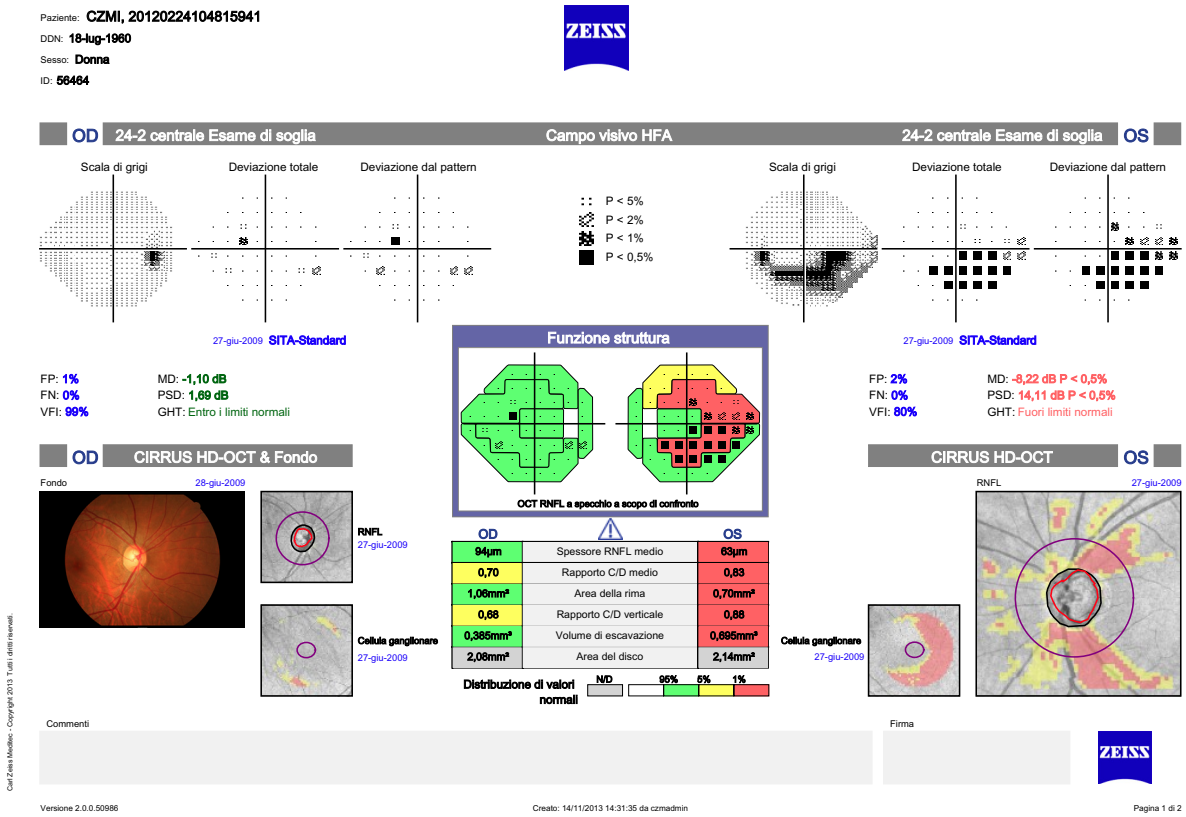


# Report combinati: struttura unificata e analisi delle funzioni

I report combinati mostrano i dati provenienti sia da un CIRRUS OCT che da un HFA offrendo una singola piattaforma diagnostica per dati clinici realmente unificati. Avendo visualizzato i risultati dei dati della struttura e dell'esame funzione in una singola presentazione, si dispone di una risorsa preziosa per la diagnosi dei pazienti e per il processo decisionale della terapia.

FORUM Glaucoma Workplace offre due report combinati che visualizzano contemporaneamente i dati HFA e OCT. La figura 2.8 illustra la prima pagina del report combinato 24-2/30-2 e RNFL.

**Figura 2.8: Report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**

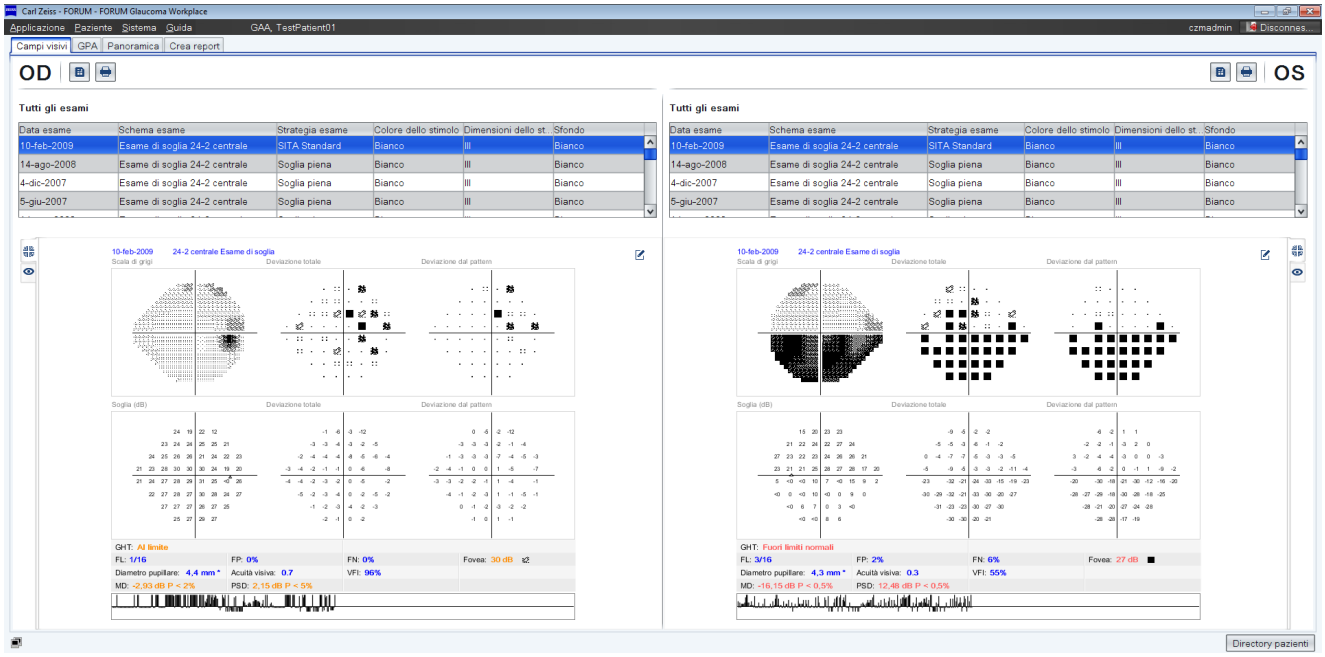


# Funzioni di report complete: i dati possono essere osservati da ogni angolo

Quanto alla visualizzazione di esami e alla creazione di report, FORUM Glaucoma Workplace offre gli strumenti adatti a visualizzare rapidamente e facilmente tutti i dati e a generare report. Oltre alla pagina "GPA" dove è possibile visualizzare gli esami GPA e generare report, FORUM Glaucoma Workplace offre altre tre pagine per la visualizzazione di altri tipi di esami e la produzione di report.

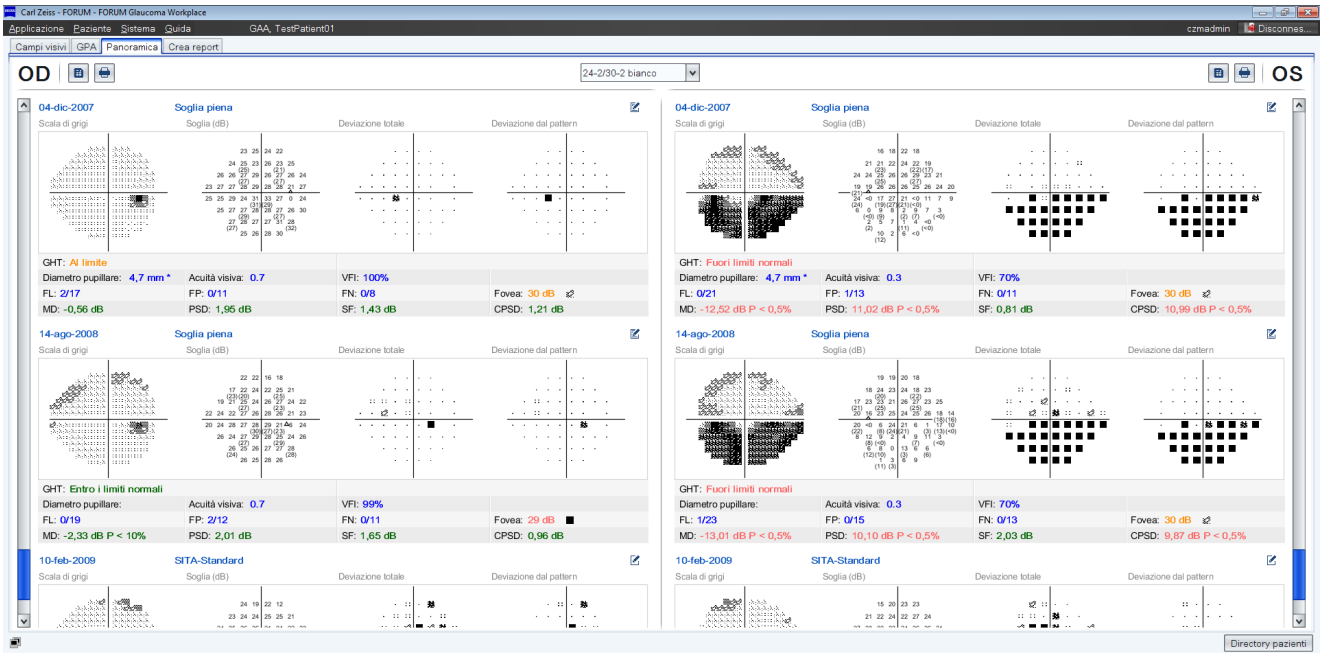
Con la scheda <Campi visivi> è possibile visualizzare qualsiasi campo visivo del paziente sul PC. È possibile creare e memorizzare un report in FORUM, per visualizzarlo e stamparlo in seguito. È anche possibile richiedere immediatamente la stampa direttamente dalla pagina "Campi visivi" (figura 2.9).

**Figura 2.9: Pagina "Campi visivi"**



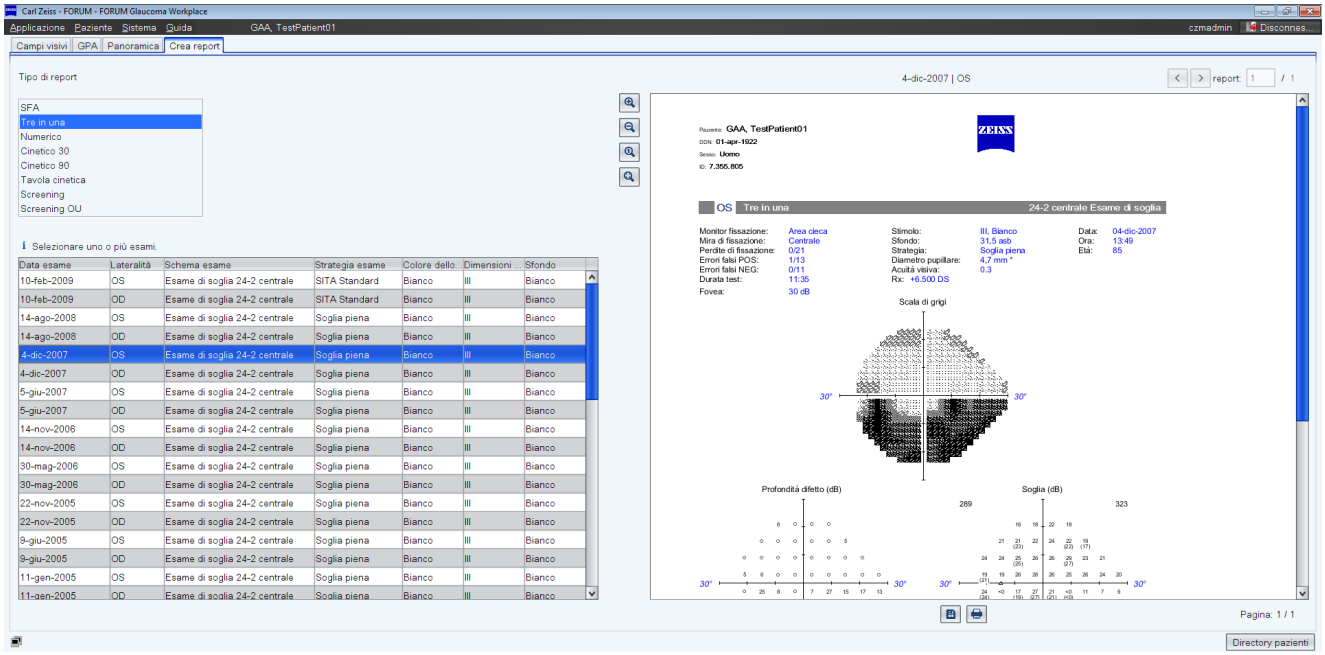
Utilizzando la scheda <Panoramica> (figura 2.10) è possibile rivedere tutti gli esami soglia del paziente sul PC e scorrere fra gli esami in serie, uno dopo l'altro. È possibile approfondire la ricerca per controllare qualsiasi esame nel famigliare formato Analisi singola (SFA, Single Field Analysis). Come per la pagina "Campi visivi" è possibile creare un file di report da FORUM Glaucoma Workplace e memorizzarlo in FORUM. In alternativa, è possibile stampare il report "Panoramica" direttamente dalla pagina "Panoramica" di FORUM Glaucoma Workplace. La stampa mostra tre esami del campo visivo per pagina.

**Figura 2.10: Pagina "Panoramica"**



Nelle situazioni in cui si sa già quali report sono necessari o quando si desidera creare molti report con una sola procedura, FORUM Glaucoma Workplace presenta anche una pagina "Crea report" (figura 2.11). È possibile visualizzare in anteprima e generare report di qualsiasi esame singolo per tipo. È sufficiente specificare il tipo di report a cui si è interessati, selezionare uno o più esami e indicare all'applicazione se al momento si desidera solo memorizzare il report in FORUM o se si desidera avere una copia cartacea dalla stampante.

**Figura 2.11: Pagina "Crea report"**



# Affidabilità e precisione: valutazione della qualità degli esami integrata

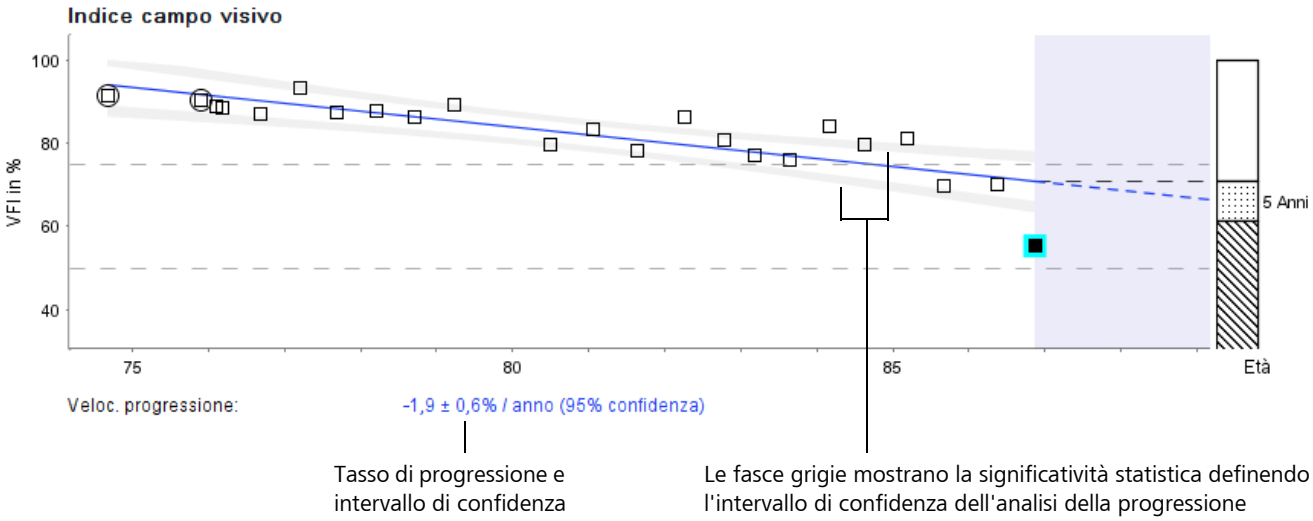
FORUM Glaucoma Workplace fornisce dati di affidabilità degli esami in un formato di semplice lettura per facilitare valutazioni cliniche precise e affidabili. Per ogni esame del campo visivo il software presenta le misure di affidabilità dei test standard, fra cui le perdite di fissazione (FL), i falsi positivi (FP) e i falsi negativi (FN). Inoltre il software impiega avvisi in linguaggio comune per indicare che un esame presenta una bassa affidabilità (figura 2.12).

**Figura 2.12: Indici di affidabilità**




FORUM Glaucoma Workplace mostra anche l'intervallo di confidenza statistica per l'analisi GPA in diversi modi (figura 2.13).

**Figura 2.13: Indicatori di confidenza statistica GPA**




Quando sono disponibili dati del tracker dello sguardo di Humphrey Field Analyzer, FORUM Glaucoma Workplace può visualizzare il grafico dello sguardo per un esame. Il grafico dello sguardo fornisce una panoramica del grado di fissazione del paziente (figure 2.14 e 2.15).

**Figura 2.14: Grafico dello sguardo**

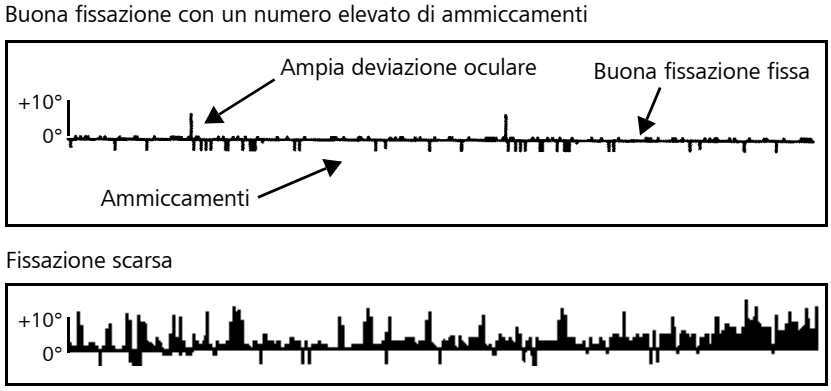
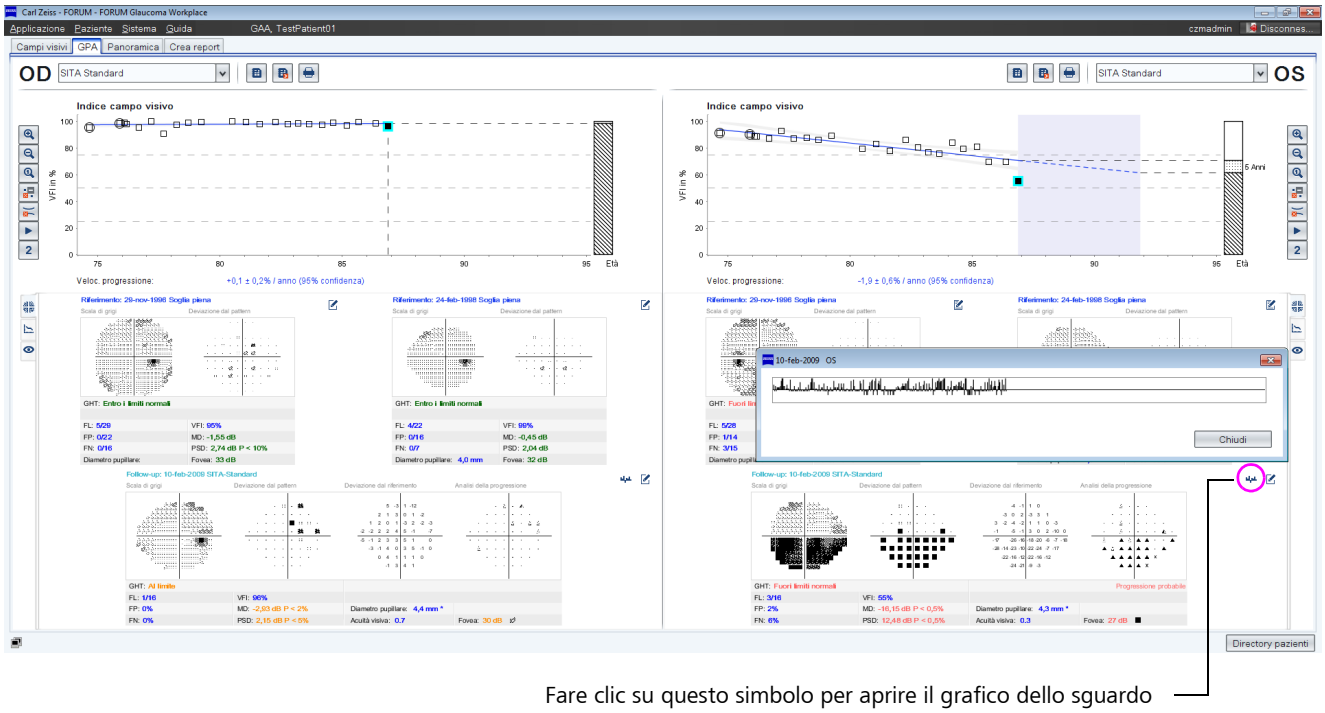


**Figura 2.15: Grafico dello sguardo nella pagina "GPA"**

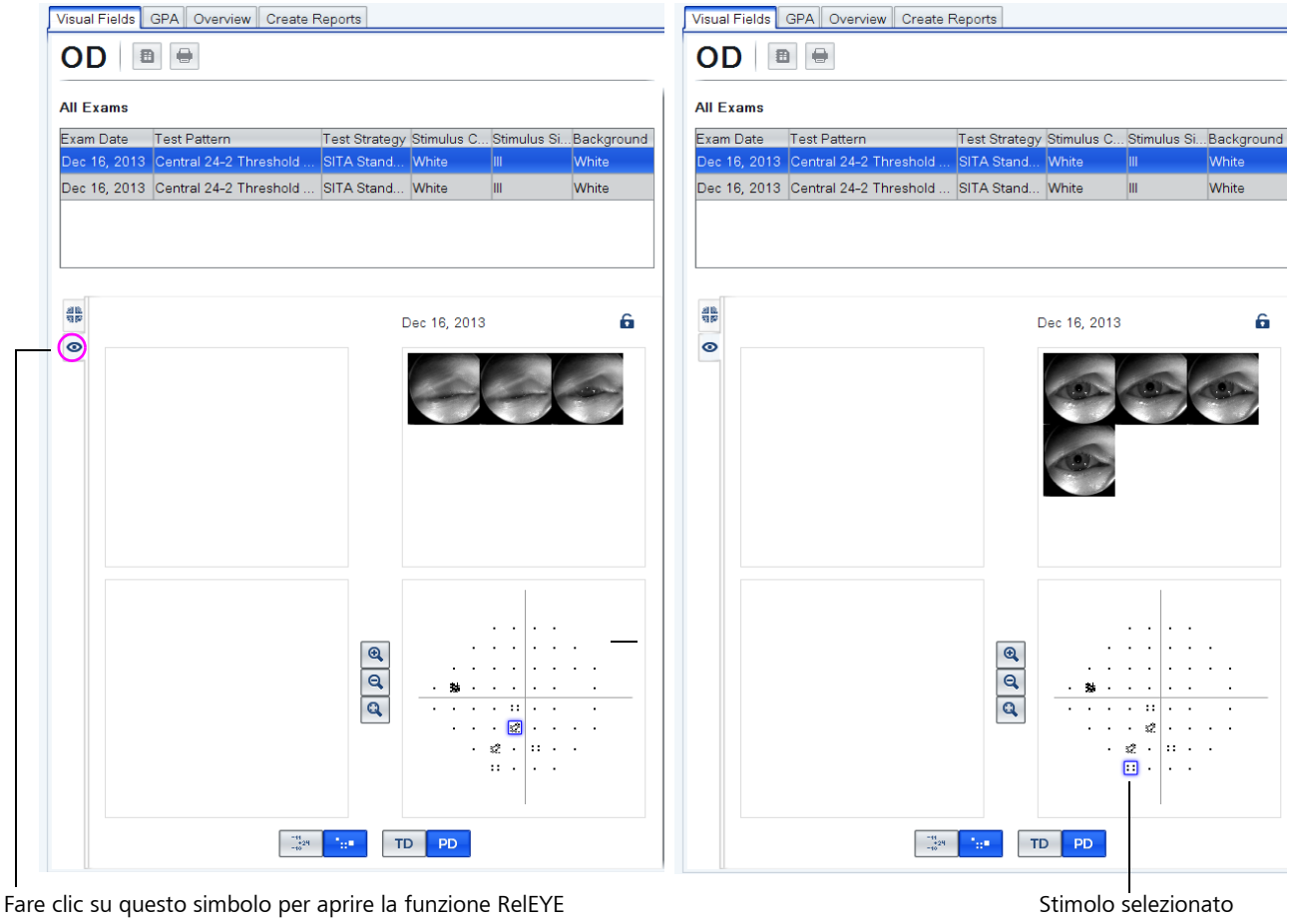


La funzione RelEYE™ è disponibile per determinati test su alcuni modelli di Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3).[1] Questa funzione registra le immagini dell'occhio del paziente durante la presentazione di ciascuno stimolo e consente di determinare il grado di fissazione del paziente (figura 2.16). È possibile accedere alla funzione RelEYE sia dalle pagine "GPA" che "Campi visivi".

**Figura 2.16: Funzione RelEYE**

Esempio di scarsa fissazione con uno stimolo specifico; una possibile causa di una risposta del paziente scarsa

Esempio di buona fissazione con uno stimolo specifico con una scarsa risposta del paziente

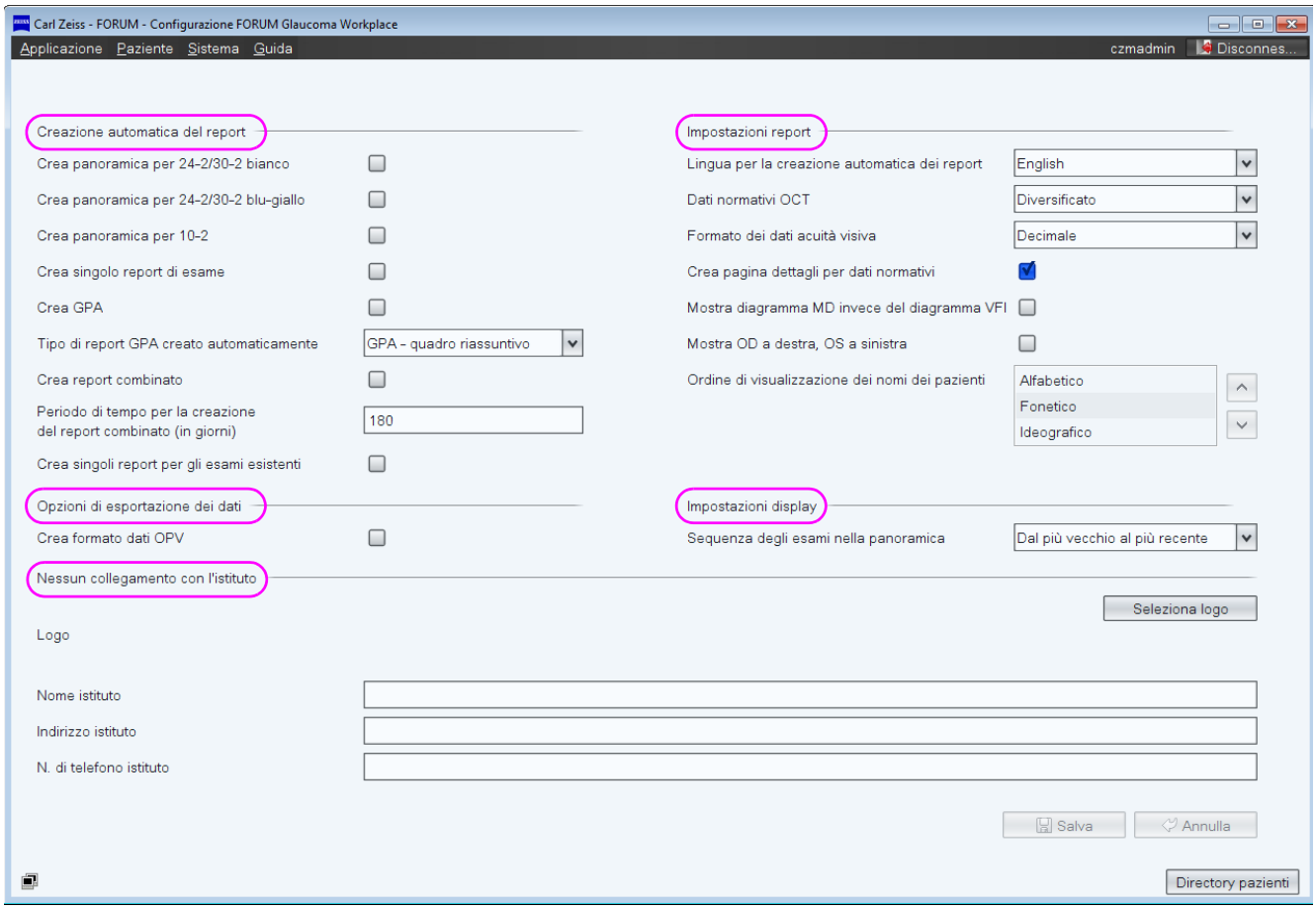



1) La funzione RelEYE potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati.

## Flessibilità: personalizzazione del programma in base alle proprie modalità di lavoro

È possibile rendere ancora più efficiente FORUM Glaucoma Workplace configurando l'applicazione per il proprio ambulatorio, includendo le proprie preferenze cliniche e la popolazione di pazienti specifica. Dalla pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" (figura 2.17 è possibile indicare all'applicazione quali report creare automaticamente in background. L'applicazione inoltre offre una serie di opzioni per la personalizzazione della visualizzazione degli esami sullo schermo.

**Figura 2.17: Personalizzazione di FORUM Glaucoma Workplace tramite la pagina "Configurazione"**



# Utilizzo del manuale e altre risorse

Il presente manuale è dedicato ai medici e al personale clinico che utilizzano l'hardware e il software ZEISS per la diagnosi e il trattamento del glaucoma e di altre patologie oculari.

In queste istruzioni per l'uso si trovano istruzioni generali e dettagliate per l'utilizzo di tutte le funzioni di FORUM Glaucoma Workplace. Le appendici al termine del volume e il capitolo 5 "Elementi fondamentali della GPA" forniscono informazioni di riferimento. Se il manuale è online, è possibile passare a qualsiasi pagina a cui venga fatto riferimento facendo doppio clic sul riferimento incrociato.

Per ulteriori informazioni di background e una discussione approfondita consigliamo le seguenti risorse supplementari:

- Documentazione di FORUM Archive e FORUM Viewer
- Manuale utente di Humphrey Field Analyzer II-i
- *Effective Perimetry: The Field Analyzer Primer* (quarta edizione), Anders Heijl, Vincent Michael Patella, Boel Bengtsson

# Capitolo 3: Requisiti, installazione e risoluzione dei problemi

**Requisiti ..... 45**
Requisiti di configurazione di sistema ..... 45
Requisiti hardware idonei ..... 46
Requisiti della piattaforma software ..... 47

**Installazione di FORUM Glaucoma Workplace ..... 48**
Predisposizione della sede e del sistema informatico ..... 48
Ottenimento delle licenze ..... 49
Rimozione del software FORUM Glaucoma Workplace esistente (solo per gli aggiornamenti) ..... 49
Installazione di FORUM Glaucoma Workplace Software server ..... 50
Completamento dell'installazione ..... 56
Configurazione del firewall ..... 56
Configurazione del software di protezione antivirus ..... 57

**Risoluzione dei problemi ..... 57**

Questo capitolo descrive i requisiti per l'uso di FORUM Glaucoma Workplace. Contiene inoltre le istruzioni di installazione e le informazioni sulla risoluzione dei problemi.

# Requisiti

FORUM Glaucoma Workplace è composto da un server e da un client che si integrano in un'installazione client-server FORUM Archive & Viewer esistente. In genere vengono utilizzati almeno due computer: 1) un sistema che ospita sia il server FORUM che il software server di FORUM Glaucoma Workplace e 2) il PC che ospita sia il client FORUM che il client FORUM Glaucoma Workplace. Tuttavia è possibile configurare entrambi i client e server sulla stessa macchina. In altre parole, entrambi i client (client FORUM e FORUM Glaucoma Workplace) ed entrambi i server (server FORUM e software server FORUM Glaucoma Workplace) possono essere installati sullo stesso sistema fisico.

## Requisiti di configurazione di sistema

- FORUM Glaucoma Workplace funziona in combinazione con FORUM Archive e Viewer. Entrambe le applicazioni devono essere installate e funzionanti.
- È necessario utilizzare FORUM Archive e Viewer 3.2. per eseguire FORUM Glaucoma Workplace 2.0.
- I computer e gli altri dispositivi ZEISS dell'ambulatorio sono in rete. È responsabilità dell'utente configurare la rete.
- Un tecnico di assistenza ZEISS deve installare o aggiornare il sistema a FORUM Archive e Viewer 3.2.

– FORUM Glaucoma Workplace 2.0 può essere installato da un cliente con notevoli conoscenze dei sistemi informatici o da un tecnico di assistenza ZEISS. Se non si dispone dell'esperienza informatica necessaria nell'ambulatorio o se si preferisce che FORUM Glaucoma Workplace sia installato da un tecnico ZEISS contattare il reparto di assistenza ZEISS Service. Se un tecnico di assistenza installa il software FORUM Glaucoma Workplace 2.0, assicurarsi che venga compilato e firmato un protocollo informativo.



Per installare e configurare FORUM Glaucoma Workplace 2.0, il personale nella sede del cliente deve disporre delle seguenti qualifiche:

- Conoscenza e autorizzazione alla configurazione e al ruolo di amministratore di sistema per il software dei dispositivi medici
- Famigliarità con l'hardware e il software locali e con la rete IT
- Diritti di amministratore di sistema per utilizzare i relativi componenti del sistema IT
- Conoscenza e autorizzazione alla configurazione del firewall locale, inclusa la gestione e lo sblocco delle porte
- Conoscenza e autorizzazione alla configurazione del software antivirus locale, inclusa l'abilità di disattivare tale software durante l'installazione e di escludere determinate cartelle

## Requisiti hardware idonei

***NOTA***

Se il computer in cui è installato il software FORUM Glaucoma Workplace non soddisfa i requisiti hardware minimi, il software potrebbe non funzionare come ci si attende. Assicurarsi che i requisiti hardware siano soddisfatti.

I requisiti hardware di FORUM Glaucoma Workplace sono gli stessi di FORUM Archive e Viewer 3.2. Il sistema deve soddisfare questi requisiti minimi per un funzionamento corretto:

- Processore Intel Core i5-750 o equivalente
- Minimo di 8 GB di RAM libera
- Minimo di 4 GB di spazio libero sul disco rigido
- Connessione di rete
- Risoluzione dello schermo minima di 1280 x 800 pixel. Tuttavia FORUM Glaucoma Workplace 2.0 è ottimizzato per monitor da 1680 × 1050 pixel o superiori. Si consiglia una risoluzione dello schermo di 1680 × 1050.

– Il PC su cui si utilizza FORUM Glaucoma Workplace deve disporre di una scheda grafica con almeno 256 MB di RAM.

– Ogni utente che acceda contemporaneamente a FORUM deve avere almeno 1 GB di RAM libera dedicata al client FORUM.

L'uso di una piattaforma hardware inadatta può compromettere la funzionalità del software. Spetta all'operatore garantire che la selezione e la funzione dell'hardware siano corretti.

## Requisiti della piattaforma software

⚠ **ATTENZIONE**

Se il sistema operativo in cui è installato il software FORUM Glaucoma Workplace non soddisfa i requisiti software minimi, il software potrebbe non funzionare come ci si attende.

La parte del server di FORUM Glaucoma Workplace e di FORUM Archive e Viewer 3.2 supporta i seguenti sistemi operativi:

– Microsoft Windows 7 (64 bit) con Service Pack 1

– Microsoft Windows 8 (64 bit)

– Microsoft Windows Server 2008 R2 con Service Pack 1

Il software server FORUM Archive & Viewer e FORUM Glaucoma Workplace può essere installato anche su una macchina virtuale. Le macchine virtuali supportate includono vSphere Client 5.0 e VMware ESXi 5.0.0.

La parte client di FORUM Glaucoma Workplace è compatibile con gli stessi sistemi operativi della versione client di FORUM Archive e Viewer. Nella documentazione di FORUM Archive e Viewer si trova un elenco dei sistemi operativi supportati.

# Installazione di FORUM Glaucoma Workplace

Questa sezione descrive le fasi di preparazione all'installazione di FORUM Glaucoma Workplace e la procedura di installazione stessa.

Durante l'installazione una procedura guidata di configurazione richiede di installare qualsiasi software di supporto richiesto. Dopo aver controllato il sistema, la procedura guidata potrebbe richiedere di installare Microsoft .NET Framework o la versione di Microsoft Visual C++ richiesta dal sistema operativo.

La procedura guidata installa effettivamente la parte server di FORUM Glaucoma Workplace. Una volta installato il software server, la parte client dell'applicazione viene installata automaticamente quando un utente con privilegi di accesso effettua il login.

## Predisposizione della sede e del sistema informatico

È responsabilità del cliente predisporre la sede e i computer del sistema prima dell'installazione di FORUM Glaucoma Workplace. Le attività includono:

- Predisposizione delle stanze
- Installazione e configurazione della rete
- Approvvigionamento dell'hardware richiesto
- Installazione dell'hardware e del sistema operativo

Una volta completate queste attività un tecnico di assistenza ZEISS installa o aggiorna il software server e client di FORUM Archive e Viewer. FORUM Glaucoma Workplace è un plug-in di FORUM Archive e Viewer versione 3.2, che deve essere già installato affinché possa continuare l'installazione di FORUM Glaucoma Workplace.

## Ottenimento delle licenze

Vedere la documentazione di FORUM Archive e Viewer 3.2 per ulteriori informazioni relative a tutte le licenze necessarie ad eseguire FORUM Glaucoma Workplace e al modo per ottenere tali licenze.

## Rimozione del software FORUM Glaucoma Workplace esistente (solo per gli aggiornamenti)

Se si sta effettuando l'aggiornamento dalla versione 1.0 alla versione 2.0 di FORUM Glaucoma Workplace, è necessario rimuovere la vecchia applicazione prima di installare la nuova versione. Se si sta effettuando un'installazione "pulita", cioè si sta installando FORUM Glaucoma Workplace per la prima volta, è possibile ignorare questa sezione.

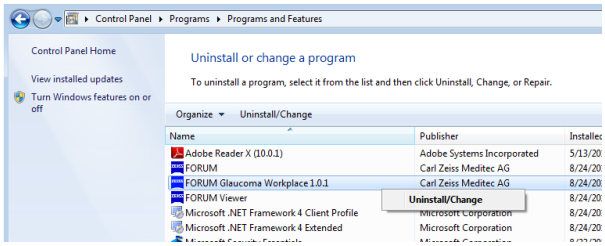
### Per rimuovere FORUM Glaucoma Workplace versione 1.0

Quando si rimuove la versione 1.0 dell'applicazione in preparazione per l'aggiornamento alla versione 2.0, si consiglia di selezionare <Yes> (Sì) per mantenere i dati della cache e le impostazioni di configurazione della versione 1.0 (vedere la fase 3 di seguito).

Osservare queste fasi.

Le schermate della procedura potrebbero essere leggermente diverse a seconda del sistema operativo utilizzato.

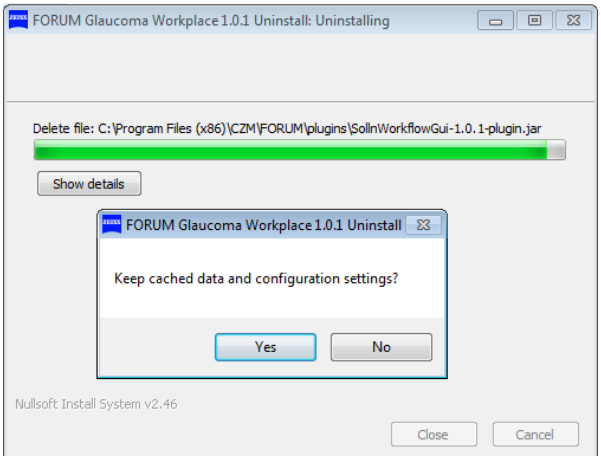
- In Pannello di controllo, selezionare <Programs> (Programmi) (Rimuovi programma).




- Fare clic con il tasto destro su <FORUM Glaucoma Workplace> nell'elenco visualizzato e selezionare <Uninstall/Change> (Rimuovi/modifica).

- Nella finestra di dialogo visualizzata fare clic su <Yes> (Sì) per mantenere i dati della cache e le impostazioni.

  In questo modo vengono mantenuti tutti i dati e le preferenze della versione 1.0 anche nella versione 2.0.




- Quando viene visualizzata la schermata "Uninstall Completed (Rimozione completata)", fare clic su <Close> (Chiudi).

## Installazione di FORUM Glaucoma Workplace Software server

Per installare FORUM Glaucoma Workplace è necessario innanzitutto installare il software server dell'applicazione. Una volta installato il software server, il software client viene installato automaticamente quando un utente con privilegi di accesso al programma effettua il login. (Per maggiori dettagli, vedere "Completamento dell'installazione" a pagina 56).

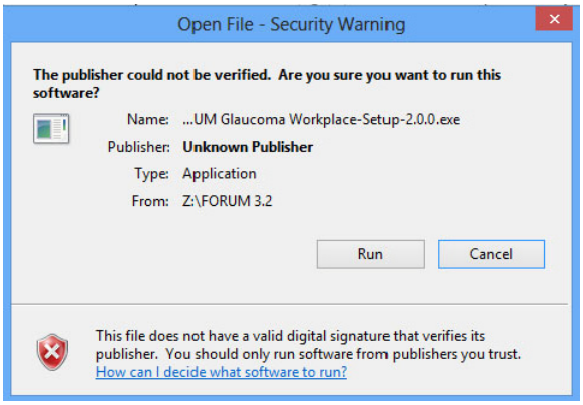
Per installare l'applicazione è necessario disporre di privilegi di amministratore Windows. Una procedura guidata di configurazione consente di effettuare l'installazione.

### Installazione del software server

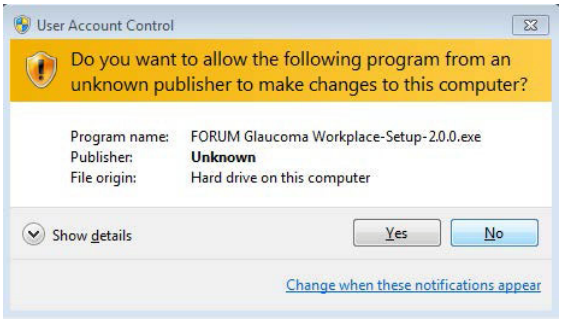
- Accedere come amministratore Windows.
- Inserire nell'unità il DVD di FORUM Glaucoma Workplace.

  In genere il processo di configurazione si avvia automaticamente ma potrebbe essere necessario fare doppio clic sul file ***.exe**.

- Nella finestra dell'Avviso di protezione visualizzata fare clic su <Run> (Esegui).

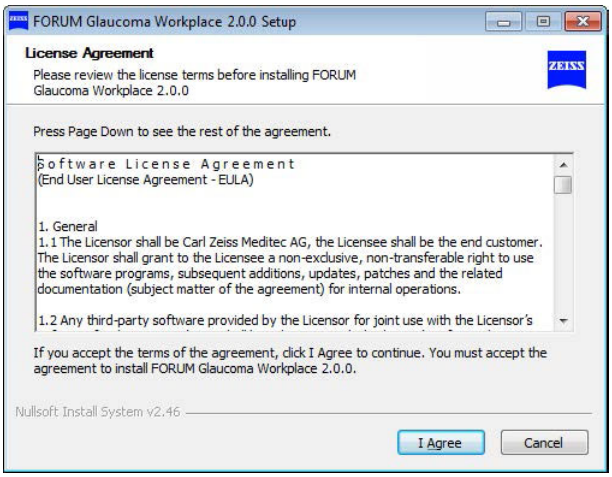

Open File - Security Warning
The publisher could not be verified. Are you sure you want to run this software?
Name: ...UM Glaucoma Workplace-Setup-2.0.0.exe
Publisher: Unknown Publisher
Type: Application
From: Z:\FORUM 3.2
Run
Cancel
This file does not have a valid digital signature that verifies its publisher. You should only run software from publishers you trust.
How can I decide what software to run?

- Nella finestra Controllo account utente di Windows visualizzata fare clic su <Yes> (Sì).


User Account Control
Do you want to allow the following program from an unknown publisher to make changes to this computer?
Program name: FORUM Glaucoma Workplace-Setup-2.0.0.exe
Publisher: Unknown
File origin: Hard drive on this computer
Show details
Yes
No
Change when these notifications appear

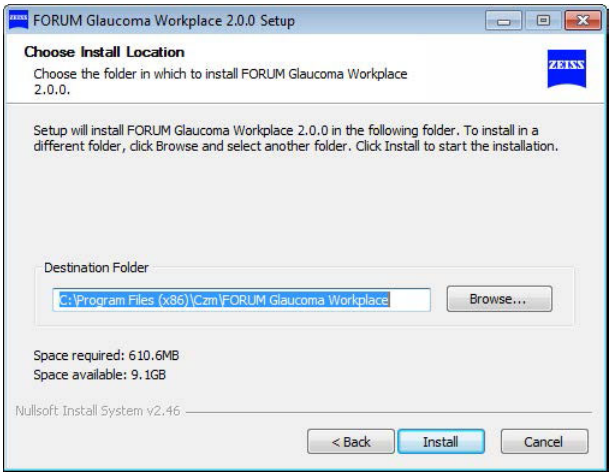
→ Ha inizio la procedura guidata di FORUM Glaucoma Workplace. Innanzitutto viene visualizzato l'accordo di licenza.

- Leggerlo con attenzione. Fare clic su <I Agree> (Accetto) per continuare l'installazione.


FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 Setup
License Agreement
Please review the license terms before installing FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0
Press Page Down to see the rest of the agreement.
Software License Agreement
(End User License Agreement - EULA)
1. General
1.1 The Licensor shall be Carl Zeiss Meditec AG, the Licensee shall be the end customer. The Licensor shall grant to the Licensee a non-exclusive, non-transferable right to use the software programs, subsequent additions, updates, patches and the related documentation (subject matter of the agreement) for internal operations.
1.2 Any third-party software provided by the Licensor for joint use with the Licensor's
If you accept the terms of the agreement, click I Agree to continue. You must accept the agreement to install FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0.
Nullsoft Install System v2.46
I Agree
Cancel

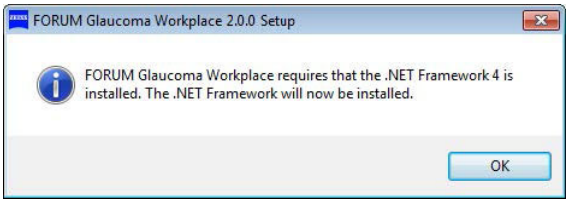
- Nella finestra Posizione di installazione, specificare la cartella in cui installare FORUM Glaucoma Workplace. Fare clic su <Install> (Installa).

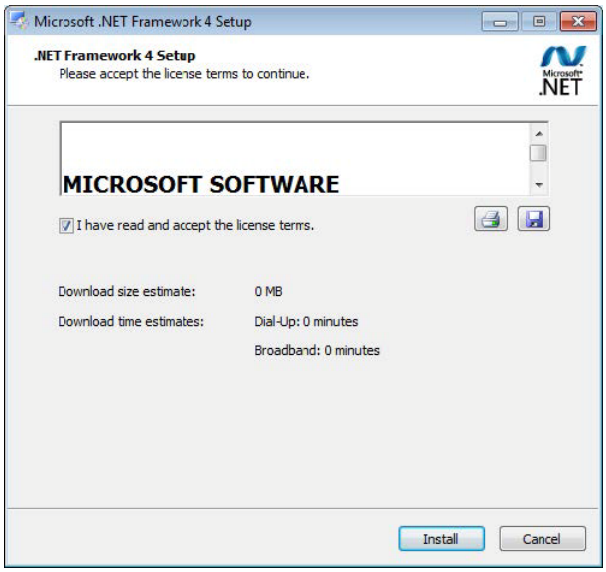
  Nella maggior parte dei casi la posizione predefinita (Programmi sull'unità C) è sufficiente. Tuttavia è possibile utilizzare la finestra per specificare una posizione di installazione diversa come necessario nel proprio ambulatorio.

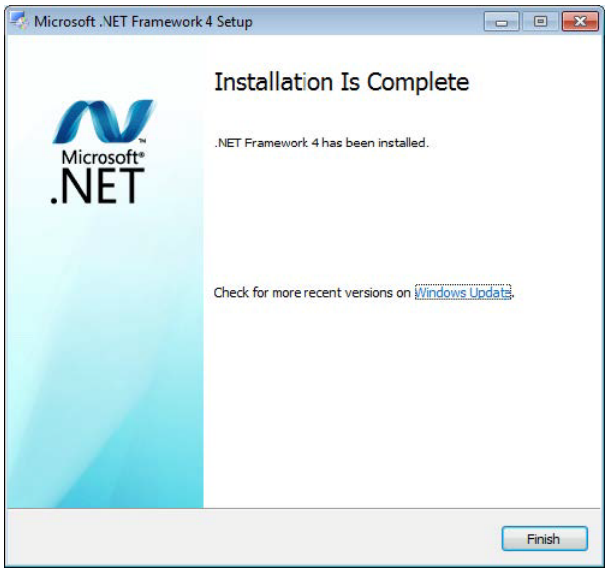

FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 Setup
Choose Install Location
Choose the folder in which to install FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0.
Setup will install FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 in the following folder. To install in a different folder, click Browse and select another folder. Click Install to start the installation.
Destination Folder
C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace
Browse...
Space required: 610.6MB
Space available: 9.1GB
Nullsoft Install System v2.46
< Back
Install
Cancel

  A questo punto la procedura guidata di installazione controlla che Microsoft .NET Framework 4 sia installato. Il .NET Framework garantisce l'interoperabilità fra diversi linguaggi di programmazione. La procedura guidata richiede di installare .NET Framework se non è già disponibile sul sistema.

- Se la procedura guidata richiede di installare .NET Framework, fare clic su <OK>, leggere con attenzione l'accordo di licenza e fare clic sulla casella di controllo <I Accept> (Accetto), quindi fare clic su <Install> (Installa).


FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 Setup
FORUM Glaucoma Workplace requires that the .NET Framework 4 is installed. The .NET Framework will now be installed.
OK

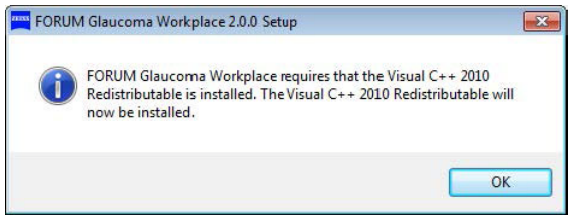

Microsoft .NET Framework 4 Setup
.NET Framework 4 Setup
Please accept the license terms to continue.
MICROSOFT SOFTWARE
I have read and accept the license terms.
Download size estimate: 0 MB
Download time estimates: Dial-Up: 0 minutes
Broadband: 0 minutes
Install
Cancel

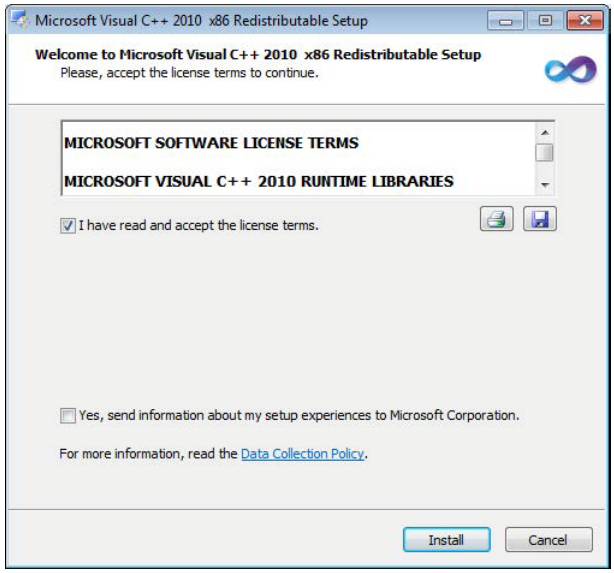

Microsoft .NET Framework 4 Setup
Installation Is Complete
.NET Framework 4 has been installed.
Check for more recent versions on Windows Update.
Finish

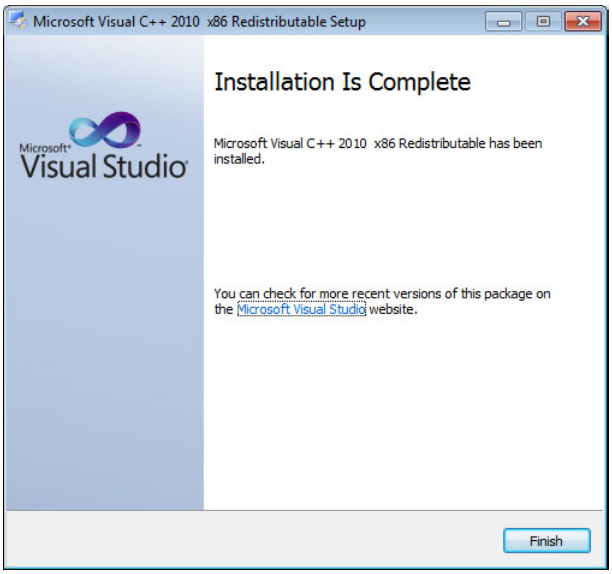
Ora la procedura guidata controlla che sia installata la versione corretta di Microsoft Visual C++. Come per .NET Framework, una procedura guidata richiede di installare il software se non è già disponibile sul sistema.

- Se la procedura guidata richiede di installare Microsoft Visual C++, fare clic su <OK>, leggere con attenzione l'accordo di licenza e fare clic sulla casella di controllo <I Accept> (Accetto), quindi fare clic su <Install> (Installa).

  Le schermate seguenti illustrano un esempio. A seconda del sistema operativo potrebbe essere necessaria una versione differente di Microsoft C++. La procedura guidata determina cosa è necessario e agisce di conseguenza.


FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 Setup
FORUM Glaucoma Workplace requires that the Visual C++ 2010 Redistributable is installed. The Visual C++ 2010 Redistributable will now be installed.
OK

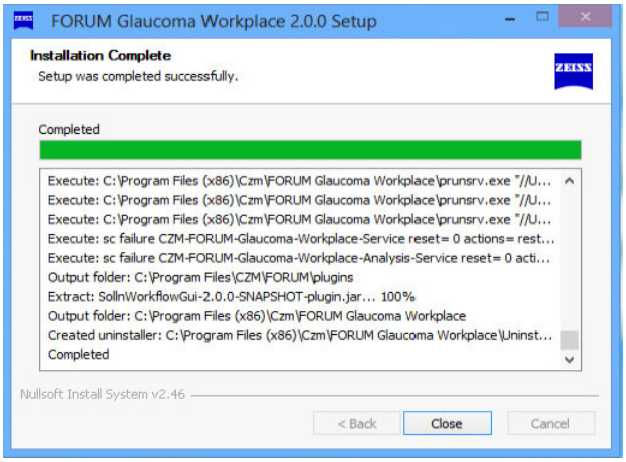

Microsoft Visual C++ 2010 x86 Redistributable Setup
Welcome to Microsoft Visual C++ 2010 x86 Redistributable Setup
Please, accept the license terms to continue.
MICROSOFT SOFTWARE LICENSE TERMS
MICROSOFT VISUAL C++ 2010 RUNTIME LIBRARIES
I have read and accept the license terms.
Yes, send information about my setup experiences to Microsoft Corporation.
For more information, read the Data Collection Policy.
Install
Cancel


Microsoft Visual C++ 2010 x86 Redistributable Setup
Installation Is Complete
Microsoft Visual C++ 2010 x86 Redistributable has been installed.
You can check for more recent versions of this package on the Microsoft Visual Studio website.
Finish

Ora la procedura guidata installa il software server di FORUM Glaucoma Workplace e alcuni servizi Windows supplementari che possono essere utili quando si installa un firewall.

- Fare clic su <Close> (Chiudi) per terminare l'installazione del software server di FORUM Glaucoma Workplace.

  → Questa schermata indica che l'installazione è stata completata con successo.


FORUM Glaucoma Workplace 2.0.0 Setup
Installation Complete
Setup was completed successfully.
Completed
Execute: C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace\prunsrv.exe "//U...
Execute: C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace\prunsrv.exe "//U...
Execute: C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace\prunsrv.exe "//U...
Execute: sc failure CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Service reset= 0 actions= rest...
Execute: sc failure CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Analysis-Service reset= 0 acti...
Output folder: C:\Program Files\CZM\FORUM\plugins
Extract: SollnWorkflowGui-2.0.0-SNAPSHOT-plugin.jar... 100%
Output folder: C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace
Created uninstaller: C:\Program Files (x86)\Czm\FORUM Glaucoma Workplace\Uninst...
Completed
Nullsoft Install System v2.46
< Back
Close
Cancel

## Completamento dell'installazione

Una volta completata l'installazione del software server, viene installato automaticamente il software client, che è disponibile per tutti gli utenti di FORUM Glaucoma Workplace con privilegi di accesso. Per ulteriori dettagli sull'impostazione dell'accesso utente, vedere la documentazione di FORUM Archive e Viewer.

È possibile configurare FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio. Per maggiori dettagli, vedere "Capitolo 4: Per iniziare con FORUM Glaucoma Workplace" a partire da pagina 59.

## Configurazione del firewall

Se il sistema impiega un firewall per proteggere la sicurezza dei dati un passaggio fondamentale successivo all'installazione è la configurazione di un'eccezione del firewall in modo che non blocchi l'applicazione FORUM Glaucoma Workplace. Per impostazione predefinita FORUM Glaucoma Workplace richiede la **porta 10101** per funzionare correttamente. Consultare la documentazione del firewall per le istruzioni sulla sua configurazione in modo che tale porta sia sbloccata.



Se la porta 10101 è già utilizzata da un'altra applicazione o un altro processo, la procedura guidata di installazione di FORUM Glaucoma Workplace sceglierà la porta successiva disponibile più elevata.

Inoltre **l'intervallo di porte da 10000 a 10999** viene utilizzato per impostazione predefinita per la comunicazione con il server FORUM Archive e Viewer.

Un modo alternativo per consentire all'applicazione FORUM Glaucoma Workplace di comunicare con FORUM è l'aggiunta dell'eseguibile **%FORUM Glaucoma Workplace%\java\bin\java.exe** all'elenco delle applicazioni alle quali è consentito utilizzare tutte le porte.



Su alcuni sistemi è necessario avere privilegi di amministratore di sistema per configurare le porte del firewall. Se è questo il caso, contattare l'amministratore di sistema per eseguire questa fase preliminare.

## Configurazione del software di protezione antivirus

Se il sistema impiega un software di protezione antivirus, questo potrebbe rallentare FORUM Glaucoma Workplace a meno che non lo si imposti per considerare i file del database come eccezioni. I file del database di FORUM Glaucoma Workplace si trovano in **%\FORUM%\pluginsdata\fgw\solln_db_2_0.** Consultare la documentazione del software antivirus per ulteriori dettagli sull'impostazione delle eccezioni.



Su alcuni sistemi è necessario avere privilegi di amministratore di sistema per configurare il software antivirus. Se è questo il caso, contattare l'amministratore di sistema per eseguire questa fase preliminare.

# Risoluzione dei problemi

Molte condizioni di errore possono essere risolte controllando di aver affrontato le seguenti situazioni:

- Se è installato un firewall, assicurarsi che non stia bloccando la connessione fra il server FORUM Archive e Viewer e FORUM Glaucoma Workplace.
- Assicurarsi di disporre di tutte le licenze appropriate.
- Assicurarsi di essere configurati per l'accesso a FORUM Glaucoma Workplace nel client FORUM Archive e Viewer (e che anche altri utenti di FORUM Glaucoma Workplace lo siano).

Se si verifica un errore, seguire le istruzioni nelle tabelle 3.1 e 3.2. Se non è possibile correggere un errore, contattare il reparto di assistenza ZEISS Service.

**Tabella 3.1: Malfunzionamenti**

| Malfunzionamento | Causa/Procedura |
|---|---|
| Non è possibile aprire FORUM Glaucoma Workplace in FORUM Viewer. Viene visualizzato il messaggio "Nessun collegamento disponibile con il server FORUM Glaucoma Workplace". | Una possibile causa potrebbe essere che un firewall sta bloccando il software FORUM Glaucoma Workplace.<br>Questo servizio è installato sul computer che utilizza FORUM Archive.<br>Se il sistema impiega un firewall, i servizi di Windows "CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Service" e "CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Analysis-Service" devono essere configurati come un'eccezione nel firewall. |
| Impossibile creare un rapporto combinato | Un rapporto combinato viene creato solo quando è disponibile un set completo di dati.<br>Un set completo di dati è composto da un esame HFA per ogni occhio e un set di dati CIRRUS per ogni occhio.<br>Un rapporto combinato può essere creato automaticamente solo se questi quattro set di dati sono stati generati nello stesso giorno e salvati in FORUM Archive. |

**Tabella 3.2: Messaggi di errore**

| Area software | Messaggio di errore | Causa | Procedura |
|---|---|---|---|
| Totale | Nessun collegamento disponibile con il server FORUM Glaucoma Workplace. Contattare l'amministratore di sistema. | Il server FORUM Glaucoma Workplace non è disponibile | I servizi di Windows "CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Service" e "CZM-FORUM-Glaucoma-Workplace-Analysis-Service" devono essere configurati come un'eccezione nel firewall (se questo è presente). |
| Totale | Errore interno al server FORUM Glaucoma Workplace. Contattare l'amministratore di sistema. | Si è verificato un errore interno. | Sfortunatamente l'utente non può risolvere il problema. Contattare l'amministratore del sistema o il personale di assistenza ZEISS. |

# Capitolo 4: Per iniziare con FORUM Glaucoma Workplace

**Apertura di FORUM Glaucoma Workplace ..... 61**
Per avviare FORUM Glaucoma Workplace..... 61
Per lavorare con un paziente differente ..... 63

**Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio..... 64**
Creazione automatica dei report ..... 64
Impostazione dei dettagli del proprio istituto ..... 64
Specifica della lingua per la creazione automatica dei report ..... 66
Creazione automatica dei report "Panoramica" ..... 67
Creazione automatica dei report di esami singoli del campo visivo ..... 68
Creazione automatica di report GPA ..... 68
Creazione automatica di report combinati ..... 71
Specifica delle impostazioni di report e visualizzazione ..... 75
Impostazione del formato dei dati di acuità visiva ..... 75
Visualizzazione del grafico MD invece del grafico del VFI ..... 76
Visualizzazione di OD a destra e OS a sinistra ..... 77
Impostazione della sequenza di visualizzazione degli esami nella panoramica ..... 77
Esportazione dati elettronici scientifici - Esportazione dati in formato OPV ..... 78
Creazione di dati OPV ..... 78

Questo capitolo descrive alcuni elementi di base di FORUM Glaucoma Workplace: come avviare l'applicazione e come selezionare diversi pazienti su cui lavorare. Sarà anche possibile apprendere come impostare il software in modo che crei automaticamente report specifici e come adattare gli strumenti al proprio ambulatorio.

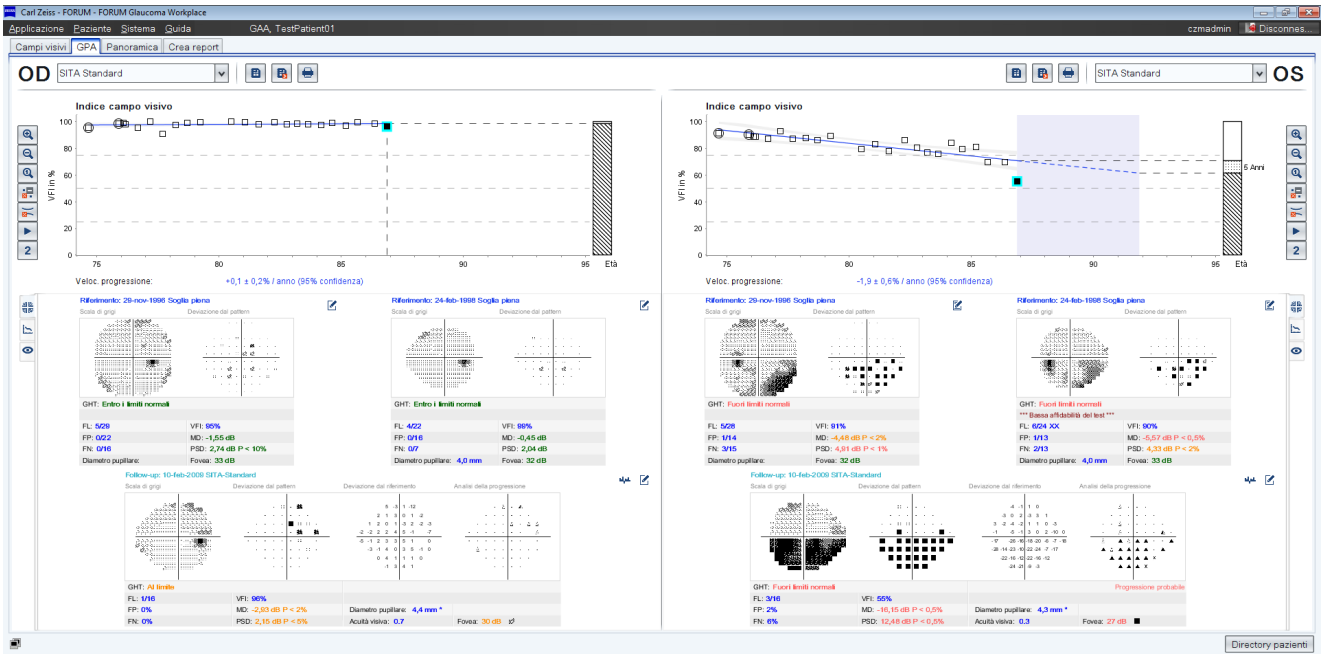
# Apertura di FORUM Glaucoma Workplace

Seguire queste procedure per avviare l'applicazione e selezionare i pazienti per l'analisi.

## Per avviare FORUM Glaucoma Workplace

- Consultare la documentazione di FORUM Archive e Viewer per le istruzioni sull'avvio di tale software.
- Nella pagina "Directory pazienti" di FORUM, selezionare <FORUM Glaucoma Workplace> dal menu a discesa "FORUM Glaucoma Workplace".

  Se vi sono dati sufficienti all'analisi GPA, l'applicazione si apre visualizzando la pagina "GPA". In caso contrario si apre alla pagina degli esami "Campi visivi".

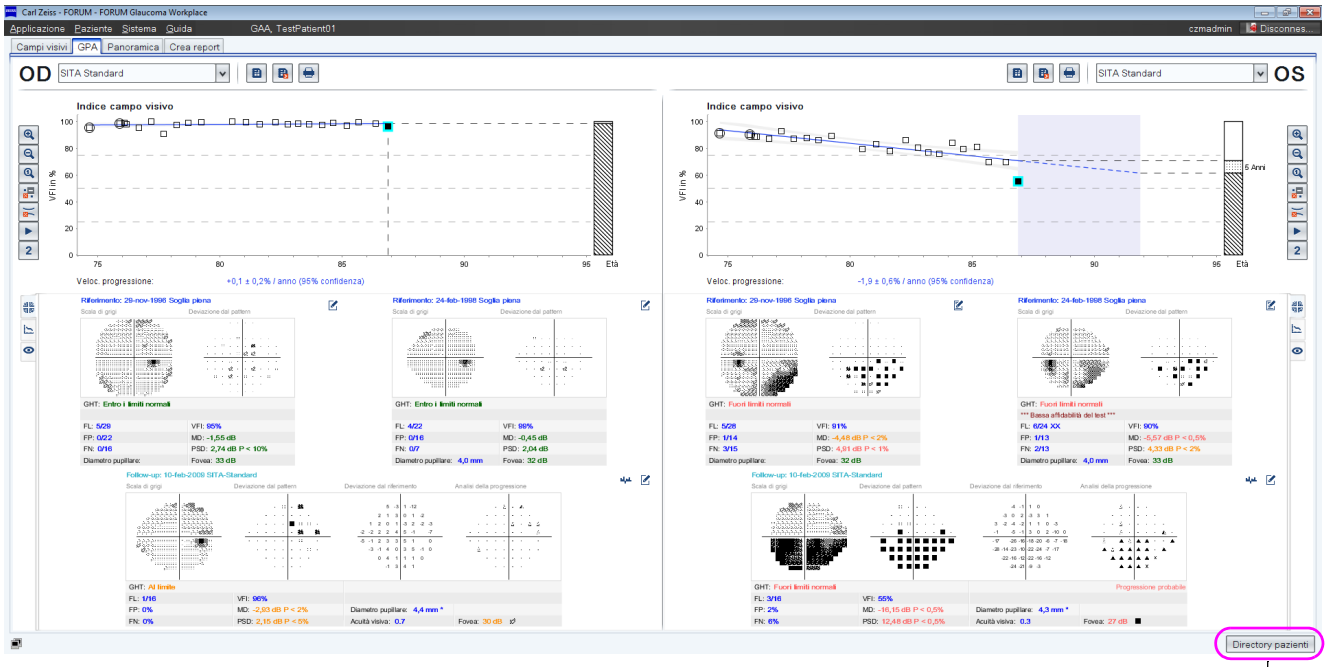



→ È ora possibile iniziare a lavorare con gli esami del proprio paziente. Alternativamente è possibile ritornare alla "Directory pazienti" per lavorare con un altro paziente, come descritto di seguito.

## Per lavorare con un paziente differente

È possibile ritornare alla "Directory pazienti" di FORUM da FORUM Glaucoma Workplace.

- Fare clic sul pulsante <Directory pazienti> visualizzato in basso a destra su ogni pagina.




Fare clic qui per ritornare alla cartella del paziente di FORUM.

- Selezionare un nuovo paziente dalla cartella e avviare FORUM Glaucoma Workplace come descritto a pagina 61.

# Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio

È possibile adattare FORUM Glaucoma Workplace alle proprie esigenze configurando l'applicazione per il proprio ambulatorio, includendo le proprie preferenze cliniche e la popolazione di pazienti specifica. Quali report si desidera che il sistema crei automaticamente in background? Come si desidera visualizzare i dati di acuità visiva? In decimali? Con il sistema metrico? Nella pagina "GPA" si preferisce lavorare con la Deviazione media invece dell'Indice del campo visivo (VFI) di ZEISS?

Tutto ciò e molto di più può essere specificato nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" descritta in dettaglio di seguito. È anche possibile modificare le impostazioni in qualsiasi momento ritornando alla pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace".

## Creazione automatica dei report

È possibile accelerare il flusso di lavoro richiedendo a FORUM Glaucoma Workplace di creare automaticamente i report utilizzati più di frequente. È anche possibile visualizzare tali report sul PC.

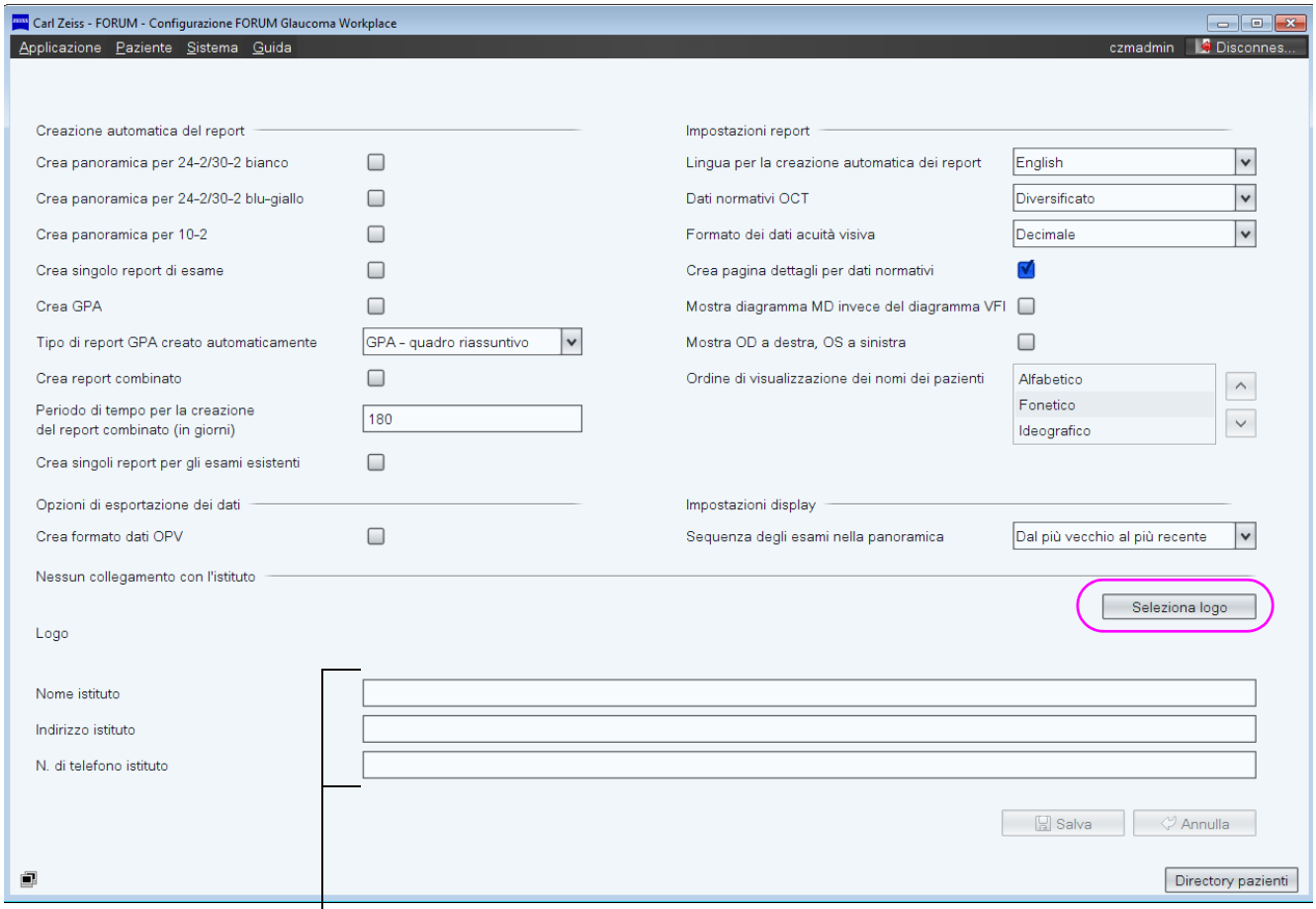
La pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" viene utilizzata per indicare cosa si desidera che FORUM Glaucoma Workplace esegua nel complesso, ogni volta, senza le istruzioni specifiche di ogni caso. Naturalmente è anche possibile visualizzare e stampare i report da diverse pagine del software, come la pagina "GPA" o "Campi visivi".

### Impostazione dei dettagli del proprio istituto

La prima fase nella configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio è l'immissione dei dettagli che si desidera appaiano in testa a ciascun report.

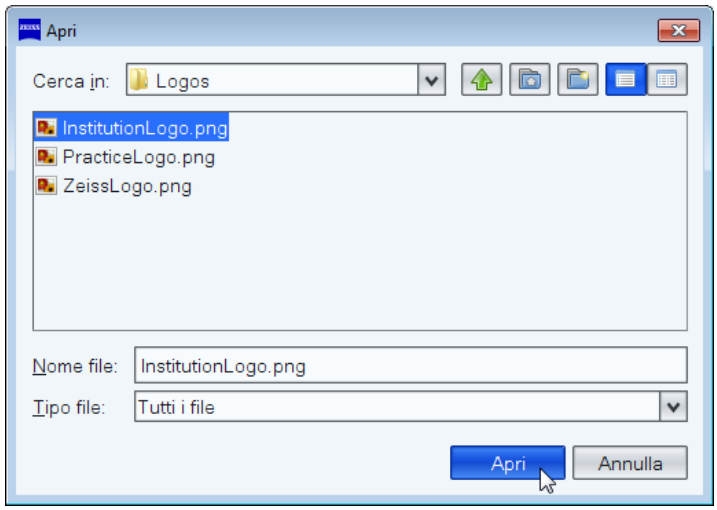
- Consultare la documentazione di FORUM Archive e Viewer per le modalità di accesso all'opzione "Amministrazione luogo di lavoro".
- Quando questa opzione è aperta, selezionare <FORUM Glaucoma Workplace>.

→ Viene visualizzata la pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace":




- Immettere il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del proprio ambulatorio o istituto.
- Fare clic sul pulsante <Seleziona logo> a destra.

- Utilizzare la finestra pop-up visualizzata per navigare fra i file che contengono il logo del proprio ambulatorio e fare clic su <Apri>.




- Fare clic su <Salva> nella parte inferiore della pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" per salvare il lavoro.

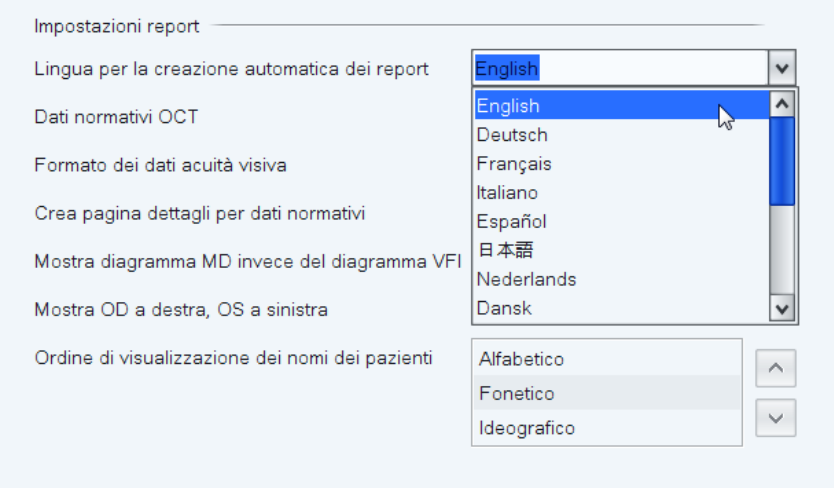
  È anche possibile fare clic su Annulla in qualsiasi momento per ricominciare.

### Specifica della lingua per la creazione automatica dei report

FORUM Glaucoma Workplace sceglie la lingua dell'interfaccia utente in base alla lingua configurata per ciascun utente in FORUM. Tuttavia è possibile specificare separatamente la lingua in cui si desidera creare automaticamente i report. La lingua per i report creati manualmente è la stessa della lingua utilizzata per l'interfaccia di ciascun utente.

- In "Impostazioni report" nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" aprire il menu a discesa "Lingua per la creazione automatica dei report" e selezionare la lingua desiderata.

  FORUM Glaucoma Workplace offre 16 lingue per i report. Utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare le altre lingue.

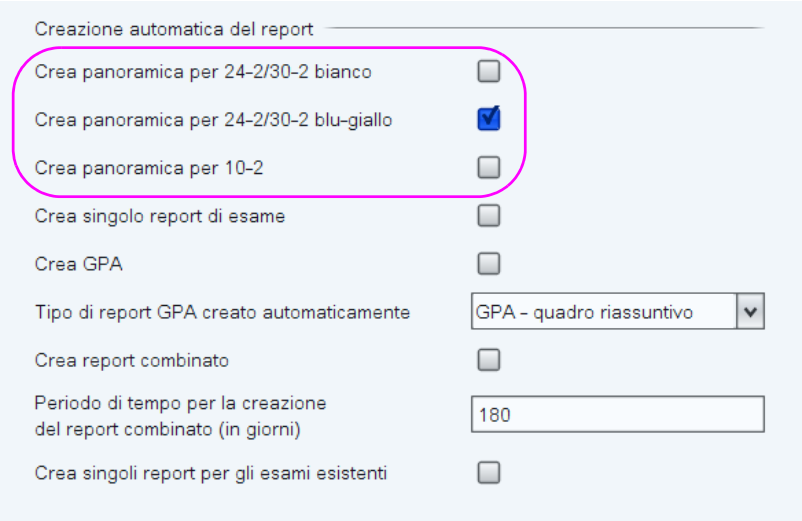



- Fare clic su <Salva> nella parte inferiore della pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace".

### Creazione automatica dei report "Panoramica"

È possibile creare automaticamente i report "Panoramica" per i test 10-2, i test bianco su bianco 24-2/30-2 e i test blu su giallo 24-2/30-2, un report per ciascun tipo di test. È anche possibile creare manualmente dei report per questi tre tipi di test differenti dalla pagina "Panoramica". Per maggiori dettagli, vedere "Capitolo 7: Visualizzazione degli esami e creazione dei report" a partire da pagina 161.

- Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" selezionare uno, due o tutti e tre i report "Panoramica".


Creazione automatica del report
Crea panoramica per 24-2/30-2 bianco
Crea panoramica per 24-2/30-2 blu-giallo
Crea panoramica per 10-2
Crea singolo report di esame
Crea GPA
Tipo di report GPA creato automaticamente
GPA - quadro riassuntivo
Crea report combinato
Periodo di tempo per la creazione del report combinato (in giorni)
180
Crea singoli report per gli esami esistenti

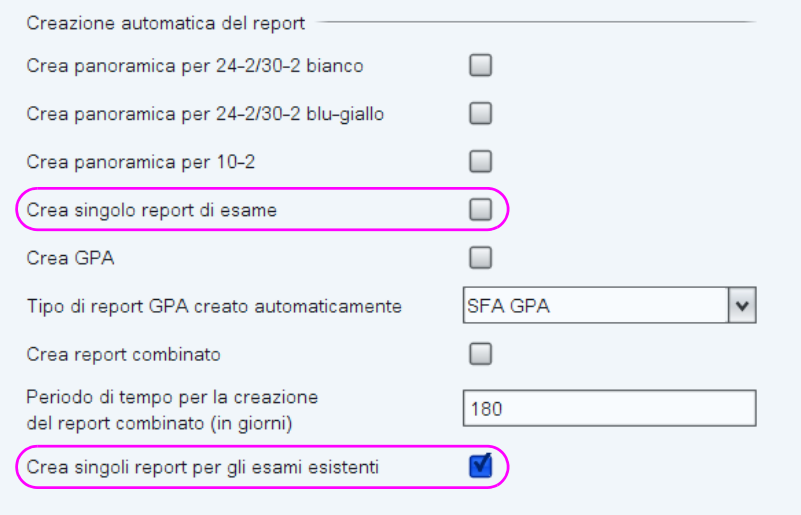
- Fare clic su <Salva>.

### Creazione automatica dei report di esami singoli del campo visivo

È possibile richiedere che d'ora in avanti FORUM Glaucoma Workplace crei report per ogni singolo esame del campo visivo. Questo include i report "Analisi singola (SFA)", "Screening" e "Cinetico".

È anche possibile richiedere che l'applicazione crei report singoli del campo visivo retroattivamente per ogni esame già presente nel sistema. Questo è utile, ad esempio, se si sono recentemente trasferiti dei dati da FORUM o se FORUM Glaucoma Workplace è stato installato di recente.

- Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace", selezionare <Crea singolo report di esame> affinché d'ora in avanti il sistema generi i report del campo visivo per ogni esame memorizzato in FORUM. Quindi fare clic su <Salva>.
- Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" selezionare <Crea singoli report per gli esami esistenti> in modo che il sistema generi report per tutti gli esami pre-esistenti. Quindi fare clic su <Salva>.


Creazione automatica del report
Crea panoramica per 24-2/30-2 bianco
Crea panoramica per 24-2/30-2 blu-giallo
Crea panoramica per 10-2
Crea singolo report di esame
Crea GPA
Tipo di report GPA creato automaticamente
SFA GPA
Crea report combinato
Periodo di tempo per la creazione del report combinato (in giorni)
180
Crea singoli report per gli esami esistenti

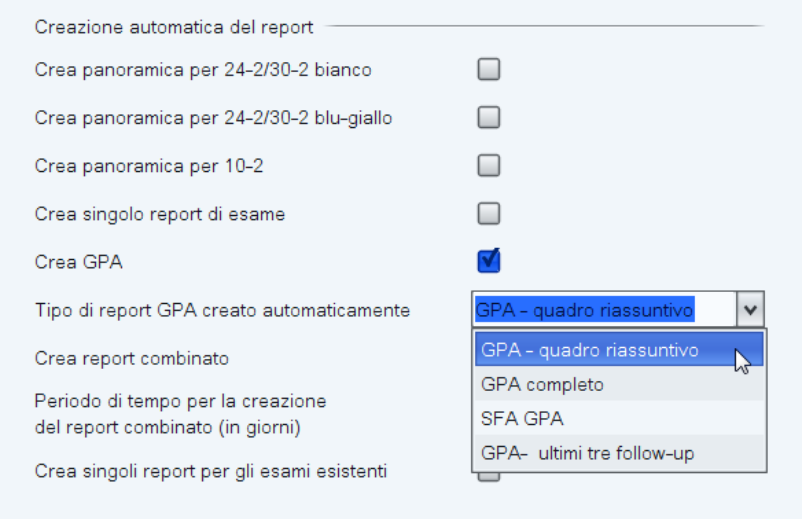
### Creazione automatica di report GPA

È possibile richiedere a FORUM Glaucoma Workplace di creare automaticamente report GPA aggiornati ogni volta che viene memorizzato in FORUM un nuovo esame del campo visivo qualificante. È possibile selezionare diversi tipi di report GPA per la creazione automatica.

Se si aggiornano i dati GPA utilizzando la pagina "GPA" è possibile specificare manualmente che l'applicazione crei un nuovo report GPA. Gli stessi tipi di report GPA sono disponibili nella procedura di creazione report manuale e automatica. Per ulteriori dettagli sulla creazione manuale di report GPA, vedere "Creazione report GPA" a pagina 155.

Seguire queste fasi per impostare la creazione automatica di report GPA.

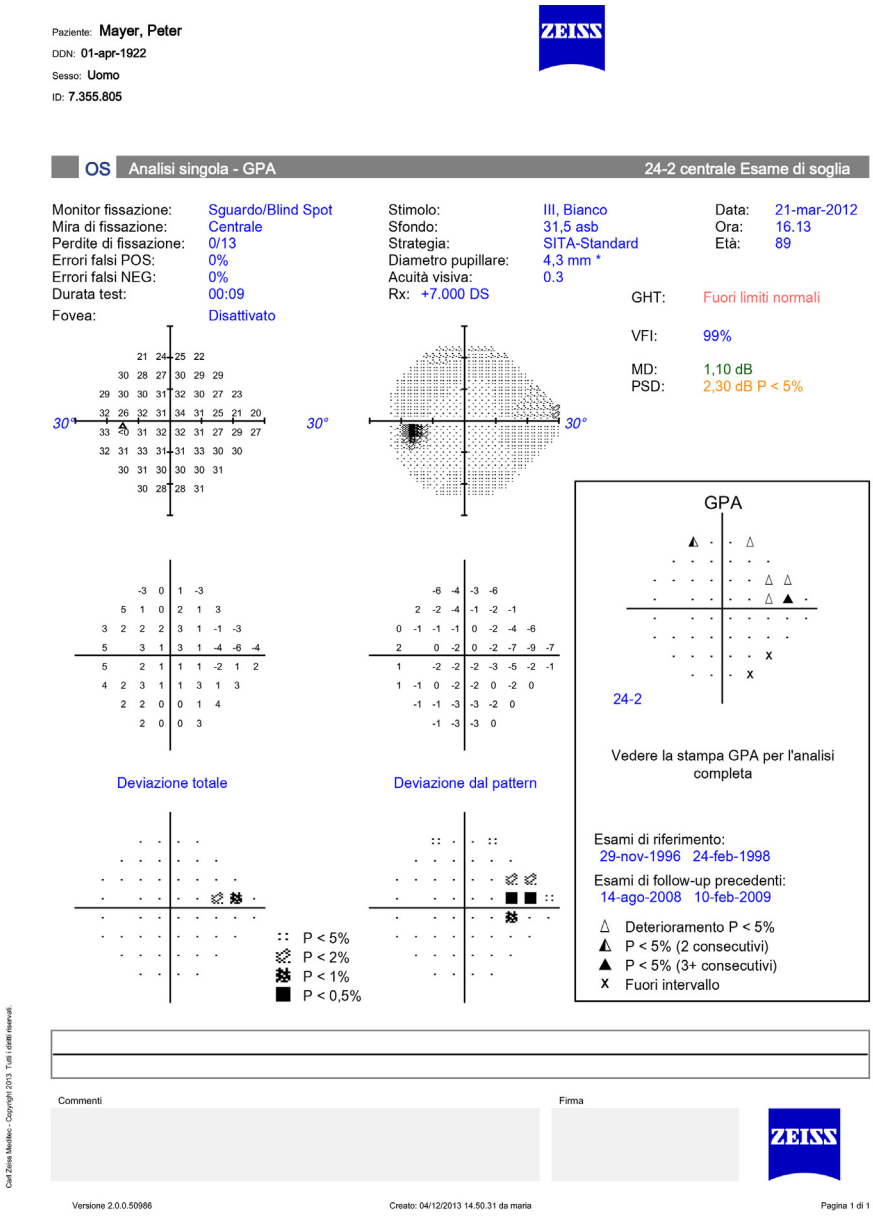
- Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" selezionare l'opzione <Crea GPA>.
- Aprire il menu a discesa "Tipo di report GPA creato automaticamente", scegliere un tipo e fare clic su <Salva>.


Creazione automatica del report
Crea panoramica per 24-2/30-2 bianco
Crea panoramica per 24-2/30-2 blu-giallo
Crea panoramica per 10-2
Crea singolo report di esame
Crea GPA
Tipo di report GPA creato automaticamente
GPA - quadro riassuntivo
Crea report combinato
Periodo di tempo per la creazione del report combinato (in giorni)
Crea singoli report per gli esami esistenti
GPA - quadro riassuntivo
GPA completo
SFA GPA
GPA- ultimi tre follow-up

È possibile scegliere solo un tipo di report GPA. Per impostazione predefinita è selezionato il report "GPA - quadro riassuntivo". Questo report su pagina singola mostra due esami di riferimento, il grafico dell'Indice del campo visivo (VFI) e l'esame di follow-up attualmente selezionato.

È possibile scegliere anche uno dei seguenti tipi di report:

- Il report "GPA completo" include tutto ciò che si trova nel report "GPA - quadro riassuntivo" oltre agli esami di follow-up del paziente.
- L'opzione "GPA - ultimi tre follow-up" è un compromesso fra il report "GPA - quadro riassuntivo" e il report "GPA completo". Come indicato dal nome, l'opzione "GPA - ultimi tre follow-up" fornisce gli ultimi tre esami del paziente, più le informazioni del report GPA - quadro riassuntivo.
- Il report "SFA GPA" è unico in quanto assomiglia a un report SFA ma include dati di probabilità nella forma di un report di analisi della progressione GPA, talvolta conosciuti come "grafico triangolare" (vedere il capitolo 5 alla sezione "Grafico dell'analisi della progressione" a pagina 100). Questo report su pagina singola non include il grafico di tendenza del VFI. Il report "SFA GPA" ha questo aspetto:




Carl Zeiss Meditec - Copyright 2013 Tutti i diritti riservati.

### Creazione automatica di report combinati

Un report combinato include i dati sia di un esame HFA che quelli di un esame CIRRUS OCT del paziente. Per una panoramica, consultare il capitolo 2, pagina 32.

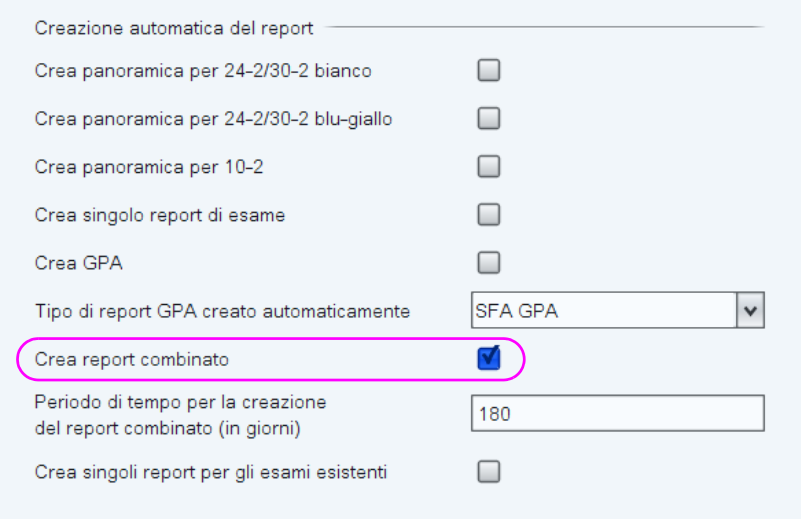
Vi sono due metodi di creazione di report combinati:

– Manualmente, un report alla volta, tramite la procedura guidata Report combinati (vedere il capitolo 8, "Creazione manuale dei report combinati" a pagina 190).

– Automaticamente tramite la pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace". È possibile richiedere a FORUM Glaucoma Workplace di creare un report combinato in background ogni volta che siano disponibili i dati necessari. FORUM Glaucoma Workplace quindi applicherà i propri algoritmi per la selezione dei report corretti da combinare.

L'esame del campo visivo HFA e l'esame OCT devono essere effettuati nello stesso giorno affinché FORUM Glaucoma Workplace crei automaticamente un report combinato.

• Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" in "Creazione automatica del report" selezionare l'opzione "Crea report combinato".


Creazione automatica del report
Crea panoramica per 24-2/30-2 bianco
Crea panoramica per 24-2/30-2 blu-giallo
Crea panoramica per 10-2
Crea singolo report di esame
Crea GPA
Tipo di report GPA creato automaticamente
SFA GPA
Crea report combinato
Periodo di tempo per la creazione del report combinato (in giorni)
180
Crea singoli report per gli esami esistenti

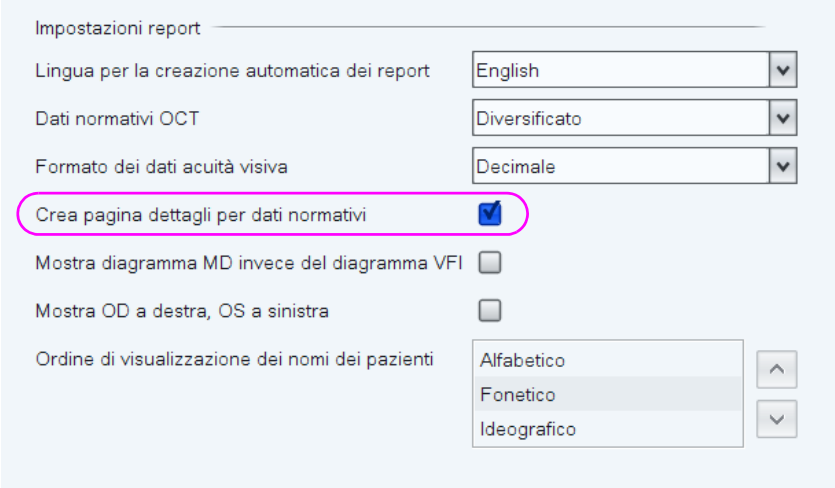
• Immettere un valore per <Periodo di tempo per la creazione del report combinati>.

Questo valore imposta il numero di giorni che possono trascorrere fra la data degli esami HFA e OCT affinché tali esami siano idonei all'uso in un report combinato. Il valore predefinito, che è anche il valore consigliato da ZEISS, è 180 giorni, ma è possibile immettere qualsiasi valore come numero massimo di giorni.

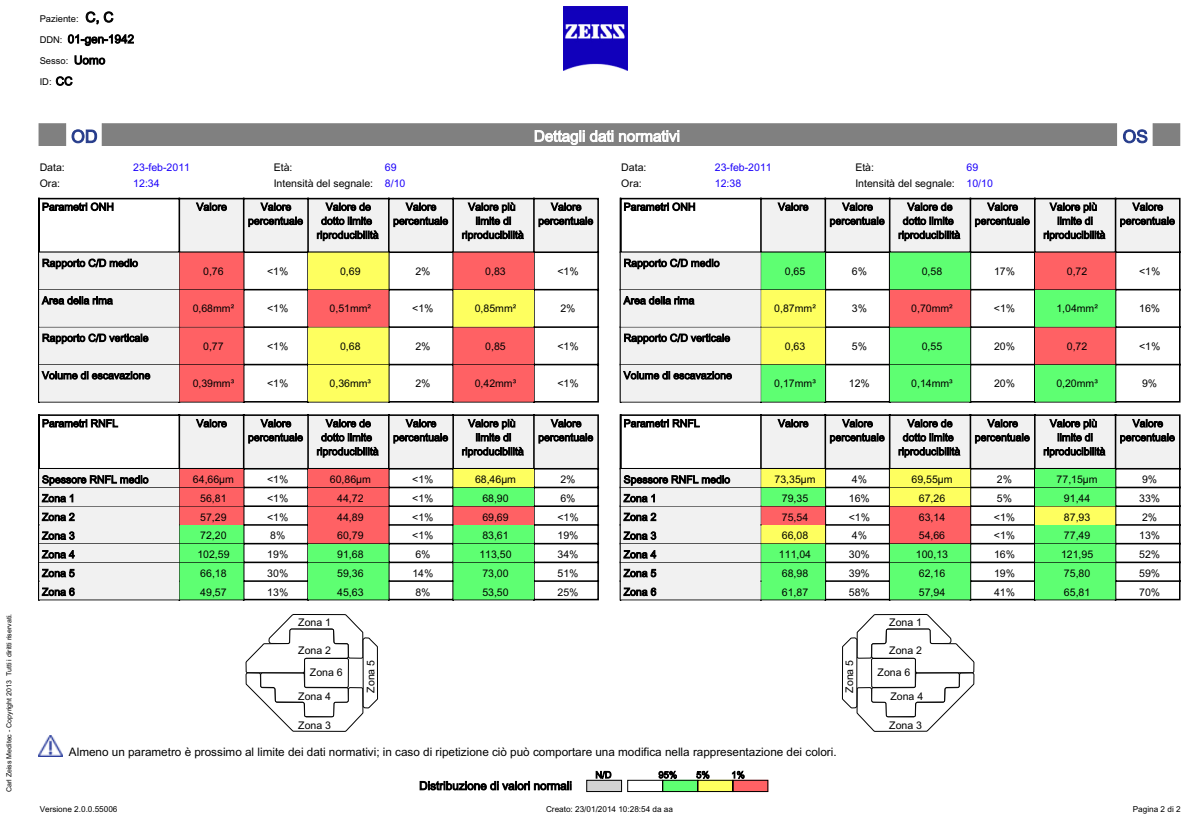
Questo valore viene utilizzato quando si creano manualmente i report combinati. Se i report selezionati sono più distanti del valore specificato qui, la procedura guidata dei report combinati visualizza un'icona di avvertimento.

Tenere presente che normalmente le date degli esami HFA e OCT non dovrebbero essere troppo distanti. Per molti pazienti lo stato visivo può variare entro sei mesi e gli esami HFA e OCT distanziati di più di 180 giorni potrebbero non produrre un report combinato utile.

- In "Impostazioni report" decidere se si desidera che tutti i report combinati includano una pagina "Dettagli per dati normativi" e quindi selezionare l'opzione <Crea pagina dettagli per dati normativi> come appropriato.



Questo è un esempio di pagina "Dettagli dati normativi":



Paziente: **C, C**
DDN: **01-gen-1942**
Sesso: **Uomo**
ID: **CC**

## OD — Dettagli dati normativi — OS

Data: 23-feb-2011 Età: 69
Ora: 12:34 Intensità del segnale: 8/10

| Parametri ONH | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rapporto C/D medio | 0,76 | <1% | 0,69 | 2% | 0,83 | <1% |
| Area della rima | 0,68mm² | <1% | 0,51mm² | <1% | 0,85mm² | 2% |
| Rapporto C/D verticale | 0,77 | <1% | 0,68 | 2% | 0,85 | <1% |
| Volume di escavazione | 0,39mm³ | <1% | 0,36mm³ | 2% | 0,42mm³ | <1% |

| Parametri RNFL | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spessore RNFL medio | 64,66µm | <1% | 60,86µm | <1% | 68,46µm | 2% |
| Zona 1 | 56,81 | <1% | 44,72 | <1% | 68,90 | 6% |
| Zona 2 | 57,29 | <1% | 44,89 | <1% | 69,69 | <1% |
| Zona 3 | 72,20 | 8% | 60,79 | <1% | 83,61 | 19% |
| Zona 4 | 102,59 | 19% | 91,68 | 6% | 113,50 | 34% |
| Zona 5 | 66,18 | 30% | 59,36 | 14% | 73,00 | 51% |
| Zona 6 | 49,57 | 13% | 45,63 | 8% | 53,50 | 25% |

Data: 23-feb-2011 Età: 69
Ora: 12:38 Intensità del segnale: 10/10

| Parametri ONH | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rapporto C/D medio | 0,65 | 6% | 0,58 | 17% | 0,72 | <1% |
| Area della rima | 0,87mm² | 3% | 0,70mm² | <1% | 1,04mm² | 16% |
| Rapporto C/D verticale | 0,63 | 5% | 0,55 | 20% | 0,72 | <1% |
| Volume di escavazione | 0,17mm³ | 12% | 0,14mm³ | 20% | 0,20mm³ | 9% |

| Parametri RNFL | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spessore RNFL medio | 73,35µm | 4% | 69,55µm | 2% | 77,15µm | 9% |
| Zona 1 | 79,35 | 16% | 67,26 | 5% | 91,44 | 33% |
| Zona 2 | 75,54 | <1% | 63,14 | <1% | 87,93 | 2% |
| Zona 3 | 66,08 | 4% | 54,66 | <1% | 77,49 | 13% |
| Zona 4 | 111,04 | 30% | 100,13 | 16% | 121,95 | 52% |
| Zona 5 | 68,98 | 39% | 62,16 | 19% | 75,80 | 59% |
| Zona 6 | 61,87 | 58% | 57,94 | 41% | 65,81 | 70% |





⚠ Almeno un parametro è prossimo al limite dei dati normativi; in caso di ripetizione ciò può comportare una modifica nella rappresentazione dei colori.

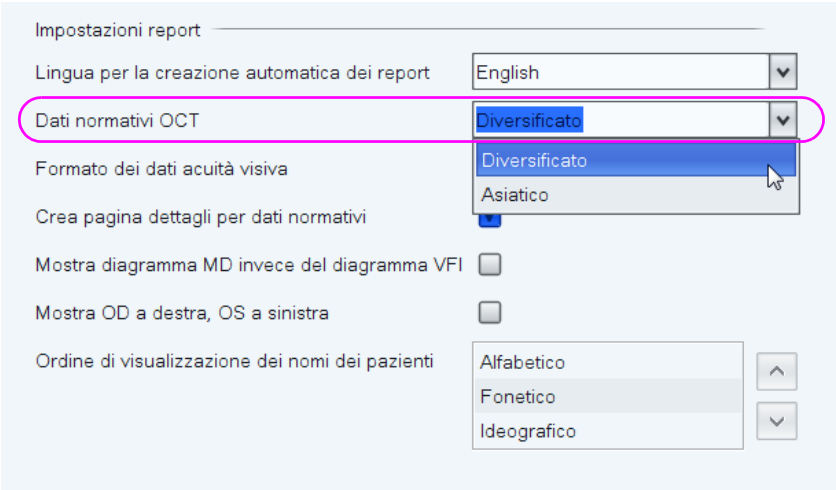
Distribuzione di valori normali N/D 95% 5% 1%

Carl Zeiss Meditec - Copyright 2013 Tutti i diritti riservati.

Versione 2.0.0.55006 Creato: 23/01/2014 10:28:54 da aa Pagina 2 di 2

La pagina "Dettagli dati normativi" è opzionale. Ma se si seleziona questa opzione sarà inclusa in tutti i report combinati, sia automatici che manuali (per la procedura manuale vedere il capitolo 8 a pagina 190).

- Impostare il tipo di <Dati normativi OCT>.




FORUM Glaucoma Workplace offre due database diversi per i <Dati normativi OCT> che compaiono sulla seconda pagina dei report combinati: un database diversificato e un database asiatico.

FORUM Glaucoma Workplace fornisce un valore predefinito per i tipi di dati normativi. L'utente deve assicurarsi che tale valore predefinito sia conforme alle impostazioni del dispositivo di acquisizione.

- Fare clic su <Salva> nella parte inferiore della pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace".

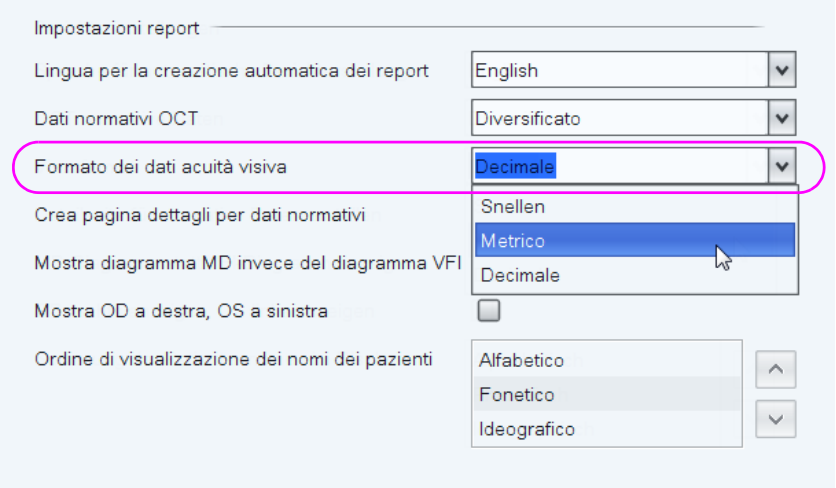
# Specifica delle impostazioni di report e visualizzazione

Le "Impostazioni report" nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" consentono di adattare ulteriormente l'applicazione alla regione in cui si lavora, alla popolazione dei propri pazienti e al proprio stile clinico.

## Impostazione del formato dei dati di acuità visiva

È possibile impostare il formato che si desidera utilizzare per i dati di acuità visiva nei report: Snellen, metrico o decimale.

- In "Impostazioni report" nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" aprire il menu a discesa del "Formato dei dati di acuità visiva".

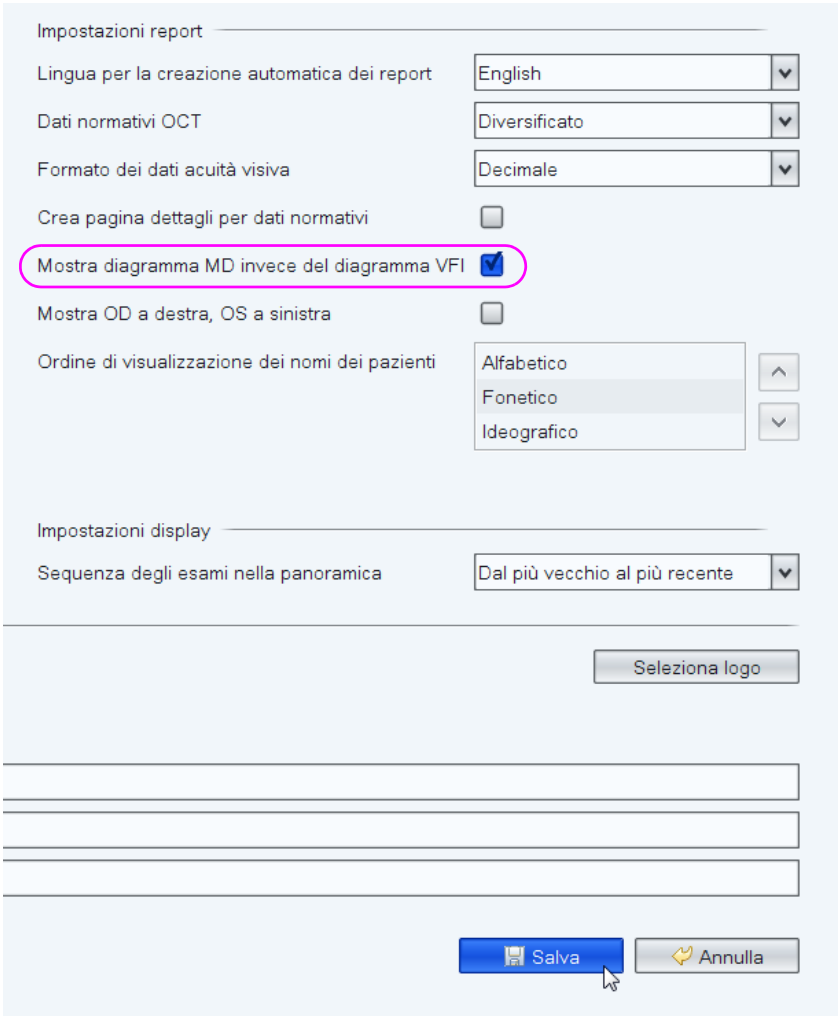



- Scegliere l'impostazione desiderata e fare clic su <Salva>.

### Visualizzazione del grafico MD invece del grafico del VFI

Così come l'Indice del campo visivo (VFI), anche la Deviazione media (MD) mostra quanto sia distante l'intero campo visivo del paziente rispetto alla norma compensata per l'età. FORUM Glaucoma Workplace fornice la possibilità di utilizzare principalmente il VFI oppure la Deviazione media. Se si desidera utilizzare la MD nella pagina "GPA" per impostazione predefinita, è possibile specificarlo qui. Questa impostazione inoltre determina se i grafici di tendenza VFI o MD vengono visualizzati nei report GPA.

- In "Impostazioni report" selezionare l'opzione <Mostra diagramma MD invece del diagramma VFI>.

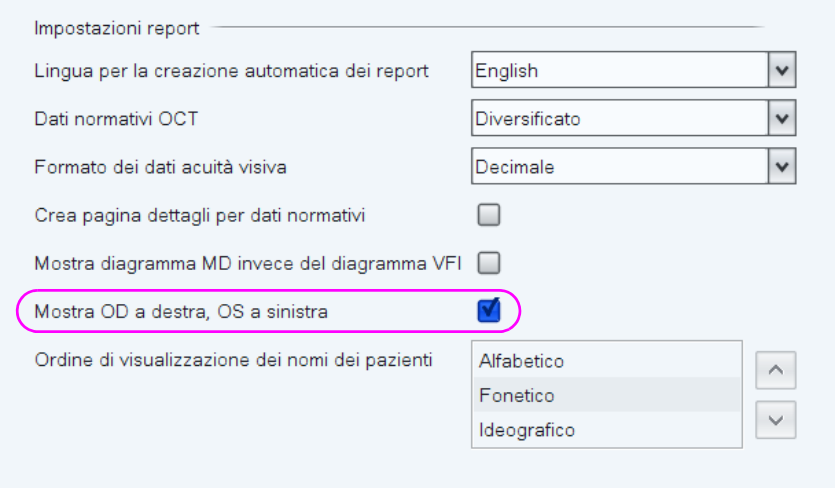



- Fare clic su <Salva>.

### Visualizzazione di OD a destra e OS a sinistra

Per impostazione predefinita FORUM Glaucoma Workplace visualizza i dati riguardanti l'occhio destro (OD) a sinistra e quelli riguardanti l'occhio sinistro (OS) a destra. È tuttavia possibile richiedere che l'applicazione inverta OD e OS sullo schermo GPA se si desidera osservare i dati funzionalmente attraverso gli occhi del paziente, per determinare come i difetti influiscano sulla visione del paziente stesso.

- In "Impostazioni report" selezionare l'opzione <Mostra OD a destra, OS a sinistra>.

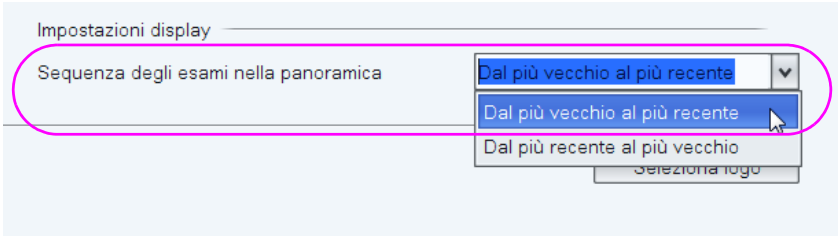



- Fare clic su <Salva>.

### Impostazione della sequenza di visualizzazione degli esami nella panoramica

È possibile impostare la sequenza in cui sono elencati gli esami del paziente nei report "Panoramica" e la visualizzazione di tali report sul PC. È possibile richiedere che FORUM Glaucoma Workplace visualizzi e stampi gli esami più vecchi per primi e i più recenti per ultimi o viceversa.

- In Impostazioni display nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" utilizzare il menu a discesa vicino a "Sequenza degli esami nella panoramica" per selezionare <Dal più vecchio al più recente> o <Dal più recente al più vecchio>.


Impostazioni display
Sequenza degli esami nella panoramica
Dal più vecchio al più recente
Dal più vecchio al più recente
Dal più recente al più vecchio

- Fare clic su <Salva>.

## Esportazione dati elettronici scientifici - Esportazione dati in formato OPV

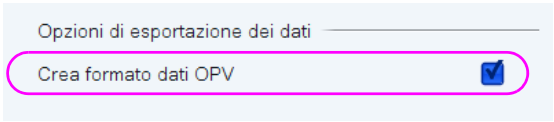
Il formato DICOM OPV è un formato dati standardizzato indipendente dal fornitore che è stato definito per rappresentare i dati della perimetria. Gli utenti che desiderino esportare elettronicamente i risultati dei test di perimetro di dettaglio elevato e le analisi per l'analisi scientifica quantitativa possono richiedere una licenza per questa funzione a un prezzo supplementare. Contattare il rappresentante ZEISS per maggiori dettagli.

Gli utenti che desiderano esportare elettronicamente i risultati e le analisi di riepilogo per scopi clinici devono fare riferimento alla sezione informativa EPDF IOD nella sezione pagina 163 del presente manuale e alla dichiarazione di conformità DICOM.

### Creazione di dati OPV

Nella sezione "Opzioni di esportazione dei dati" della pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" vi è una sola opzione. Tale opzione è disponibile solo quando la rispettiva licenza è abilitata.

- Nella sezione "Opzioni di esportazione dei dati" selezionare l'opzione <Crea formato dati OPV>.




  → I dati OPV verranno creati automaticamente in FORUM e saranno disponibili per tutti gli esami di soglia nuovi.

- Fare clic su <Salva> nella parte inferiore della pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace".

# Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA

**Informazioni sulle strategie di esame ..... 81**

**Informazioni sugli esami di riferimento ..... 84**
Selezione automatica degli esami di riferimento ..... 85
Cosa rende "rappresentativo" un esame di riferimento? ..... 86
Risultati coerenti ..... 86
Nessun effetto di apprendimento (Learning effect) ..... 87
L'esame non supera il limite dei falsi positivi ..... 87

**Informazioni sugli esami di follow-up ..... 89**

**Informazioni sul grafico dell'"Indice del campo visivo" (VFI) ..... 91**

**Informazioni sui grafici del campo visivo ..... 93**
Grafico delle soglie e grafico della scala di grigi ..... 93
Grafici della deviazione totale ..... 97
Grafici della deviazione dal pattern ..... 98
Grafico della deviazione dal riferimento ..... 99
Grafico dell'analisi della progressione ..... 100
Rimozione dei grafici della deviazione dal pattern e di analisi della progressione in campi visivi fortemente depressi ..... 102

**Informazioni sul messaggio di allarme GPA ..... 103**

**Informazioni su GHT, indici di affidabilità e indici globali ..... 105**
Glaucoma Hemifield Test ..... 106
Indici di affidabilità ..... 106
Indice della perdita di fissazione (FL) ..... 106
Indice dei falsi positivi (FP) ..... 107

Indice dei falsi negativi (FN) ..... 109
Diametro pupilla ..... 110
Indici globali ..... 111
Valore dell'indice del campo visivo (VFI) ..... 111
Valore della deviazione media (MD) ..... 112
Valore della deviazione standard dal pattern (PSD) ..... 114
Valore di soglia foveale ..... 115

Prima di iniziare a lavorare con la pagina "GPA" e i diversi report prodotti da FORUM Glaucoma Workplace, è una buona idea rinfrescare la memoria sugli elementi fondamentali dell'analisi della progressione guidata, fra cui:

- Le strategie di esame, come il SITA Standard, utilizzate per la perimetria e la GPA
- Gli esami di riferimento e gli esami di follow-up
- I grafici dei campi visivi, incluso il grafico dell'Indice del campo visivo esclusivo di ZEISS
- Indici di affidabilità e altre importanti misurazioni

Se si è già a conoscenza di tutti questi elementi essenziali della GPA, è possibile passare a "Capitolo 6: Utilizzo degli Strumenti GPA" a pagina 117.

# Informazioni sulle strategie di esame

Il dispositivo Humphrey Field Analyzer che acquisisce i dati GPA offre diverse strategie di esame della perimetria. Gli strumenti GPA in FORUM Glaucoma Workplace consentono di utilizzare esami eseguiti con la strategia della soglia piena oppure le strategie di esame SITA Standard o SITA Fast. SITA è l'acronimo di Swedish Interactive Thresholding Algorithm (algoritmo svedese di soglia interattivo).

Per impostazione predefinita gli strumenti GPA in FORUM Glaucoma Workplace visualizzano i tipi di esame SITA Standard. Tuttavia è possibile utilizzare il menu a discesa nella pagina "GTA" per passare agli esami eseguiti con SITA Fast. (Per maggiori dettagli, vedere "Visualizzazione di esami di follow-up che impiegano una strategia di esame differente" a pagina 126).

Quando gli esami di riferimento sono SITA Standard o SITA Fast gli esami di follow-up tenuti in considerazione dall'applicazione devono corrispondere e non possono essere esami della soglia piena. Tuttavia l'inverso è accettabile: gli esami di riferimento possono essere a soglia piena, con i follow-up SITA Standard o SITA Fast. Dato che l'esame della soglia piena è una strategia di esame più vecchia, è compatibile con gli esami basati su SITA più recenti che lo hanno sostituito in molti ambulatori. Ma se si è passati agli esami SITA per gli esami di riferimento è necessario mantenere gli esami SITA anche per i follow-up.

Riassumendo, per quanto riguarda le strategie di esame tenere presenti le regole seguenti:

- I dati della soglia piena appaiono in combinazione con SITA Standard e con SITA Fast.
- Per l'utilizzo nella GPA, SITA Standard e SITA Fast sono strategie di esame reciprocamente esclusive: è necessario scegliere l'una o l'altra.
- Se gli esami di riferimento sono SITA Standard o SITA Fast, GPA non terrà in considerazione per l'analisi i dati degli esami della soglia piena degli esami di follow-up.
- I due esami di riferimento devono sempre utilizzare la medesima strategia di esame: soglia piena, SITA Standard o SITA Fast.

La tabella 5.1 elenca i dettagli relativi alle strategie di esame utilizzate nel perimetro Humphrey.

**Tabella 5.1: Strategie di esame della perimetria**

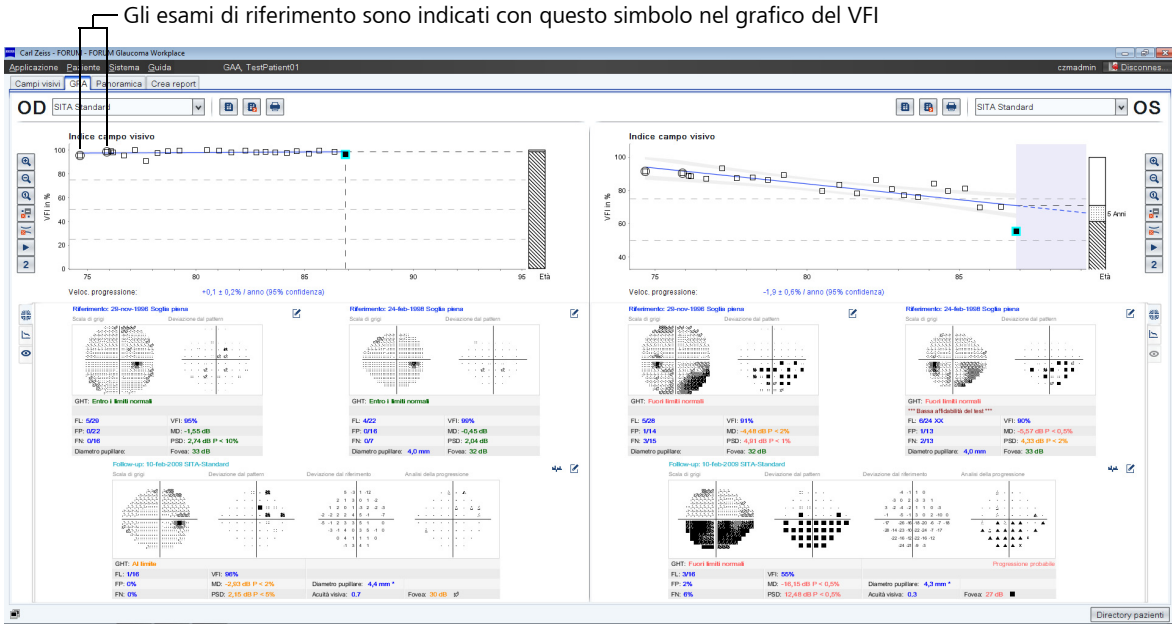
| Strategia esame | Descrizione |
|---|---|
| SITA Standard | SITA Standard è una funzione brevettata esclusiva del software utile per risparmiare tempo, presente solo nel perimetro Humphrey. SITA Standard dimezza la durata dell'esame rispetto alla strategia della soglia piena senza compromettere la riproducibilità dell'esame. |
| SITA Fast | SITA Fast, una versione più rapida di SITA Standard, dimezza la durata dell'esame rispetto alla strategia di esame FastPac più vecchia, senza compromettere la riproducibilità dell'esame. |
| Soglia piena | È una strategia di esame che veniva usata nella perimetria automatizzata Humphrey prima dell'adozione di SITA. Nell'esame della soglia piena si usa una "tecnica di raggruppamento" (bracketing) per fissare la soglia di ogni punto dell'esame. Viene presentato uno stimolo iniziale a un livello prevedibilmente visibile per il paziente. Se il paziente lo vede, l'intensità dello stimolo viene ridotta a gradienti di 4 decibel (unità log 0,4) finché il paziente non vede più lo stimolo. Se il paziente non vede lo stimolo, il livello di intensità viene aumentato a gradienti di 4 dB fino a quando il paziente è in grado di vederlo. Poi lo strumento cambia direzione spostandosi con incrementi di 2 dB, finché non si verifica una variazione della risposta del paziente. L'ultimo stimolo visto dal paziente rappresenta la soglia per quel punto.<br><br>Il processo di bracketing inizia con la determinazione della soglia in quattro punti primari all'inizio dell'esame.<br><br>I risultati ottenuti in questi punti influenzano quindi i livelli di partenza dei punti circostanti del pattern.<br><br>Gli esami con strategia a soglia piena vengono presi in considerazione come dati di esame di follow-up della GPA solo se anche gli esami di riferimento sono stati condotti con la stessa strategia. |
| FastPac™ | FastPac è una versione più rapida della strategia della soglia piena. FastPac riduce del 40% circa la durata dell'esame Soglia piena. Segue una tecnica di incrementi graduali, simile a quella della soglia piena usando però incrementi di 3 dB invece che di 4 dB e attraversa la soglia una sola volta.<br><br>FORUM Glaucoma Workplace è in grado di creare report per gli esami FastPac, ma tali esami non possono essere utilizzati nella GPA. |

# Informazioni sugli esami di riferimento

Il riferimento di ogni paziente stabilisce un punto di riferimento con cui vengono confrontati i dati degli esami successivi. Nell'analisi GPA e in FORUM Glaucoma Workplace, il riferimento è la media di due esami scelti come rappresentativi della condizione iniziale del paziente. I successivi esami di follow-up vengono confrontati con questi due esami per aiutare il medico a monitorare la progressione della perdita di campo visivo.

La pagina "GPA" visualizza i due esami di riferimento utilizzati. Come illustrato alla figura 5.1, gli esami di riferimento sono contrassegnati da un simbolo speciale, un cerchio che racchiude un quadrato, nel grafico del VFI. Gli esami di riferimento sono mostrati anche al centro della pagina GPA.

**Figura 5.1: Esami di riferimento nella pagina "GPA"**


Gli esami di riferimento sono indicati con questo simbolo nel grafico del VFI
Area dell'esame di riferimento
OD
OS
Indice campo visivo
Directory pazienti

## Selezione automatica degli esami di riferimento

FORUM Glaucoma Workplace seleziona automaticamente i due esami di riferimento. Tuttavia se si decide che altri esami sarebbero più rappresentativi dello stato del campo visivo iniziale del paziente è possibile modificare uno o entrambi gli esami di riferimento selezionati automaticamente dal software. (Vedere"Impostazione di un nuovo riferimento" a pagina 138 in "Capitolo 6: Utilizzo degli Strumenti GPA" per ulteriori dettagli.)

FORUM Glaucoma Workplace seleziona i due esami più vecchi che utilizzano la stessa strategia di esame.[1] Tuttavia, il giudizio clinico del medico relativo agli esami realmente rappresentativi è fondamentale: la precisione e la potenza dell'analisi GPA si basano sull'affidabilità degli esami di riferimento che riflettono lo stato del campo visivo iniziale del paziente.

1) Per la determinazione dei riferimenti da selezionare automaticamente, FORUM Glaucoma Workplace cerca gli esami più vecchi in un massimo di 100 esami. L'applicazione prende in considerazione solo i 100 esami più recenti e seleziona i riferimenti da questa serie.

# Cosa rende "rappresentativo" un esame di riferimento?

### Risultati coerenti

Per assicurarsi che gli esami di riferimento siano rappresentativi, la prima regola è che abbiano un'elevata somiglianza rispetto ai risultati degli esami del campo visivo. In altre parole devono presentare un valore dell'indice del campo visivo (VFI) molto simile. Ad esempio, se esiste una notevole differenza tra i valori dei VFI degli esami più vecchi del paziente, i due esami di riferimento potrebbero non riflettere accuratamente lo stato di riferimento effettivo del paziente (confrontare la figura 5.2 con la 5.3).

**Figura 5.2: Esami di riferimento coerenti**

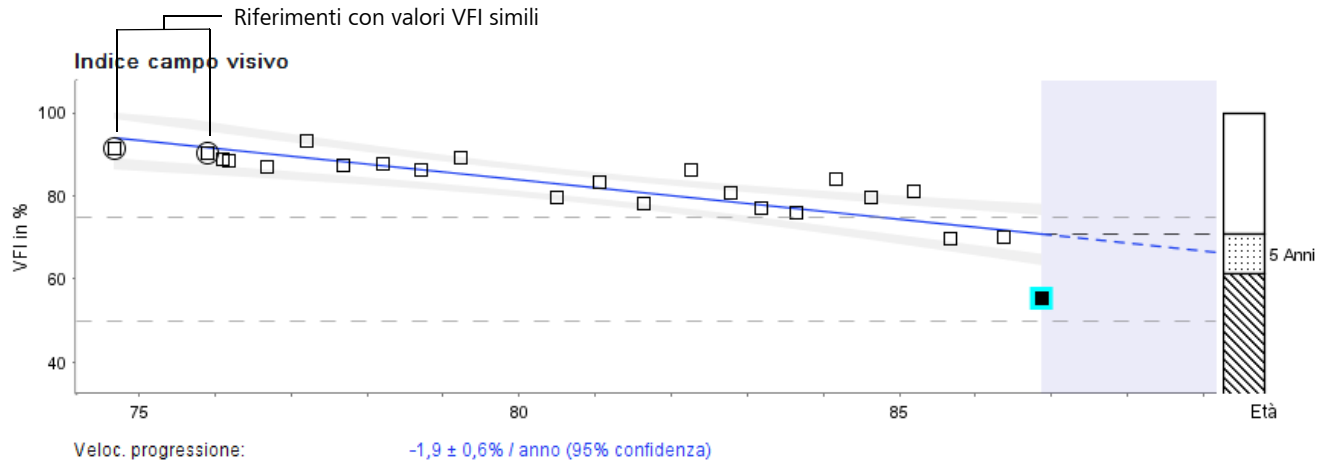
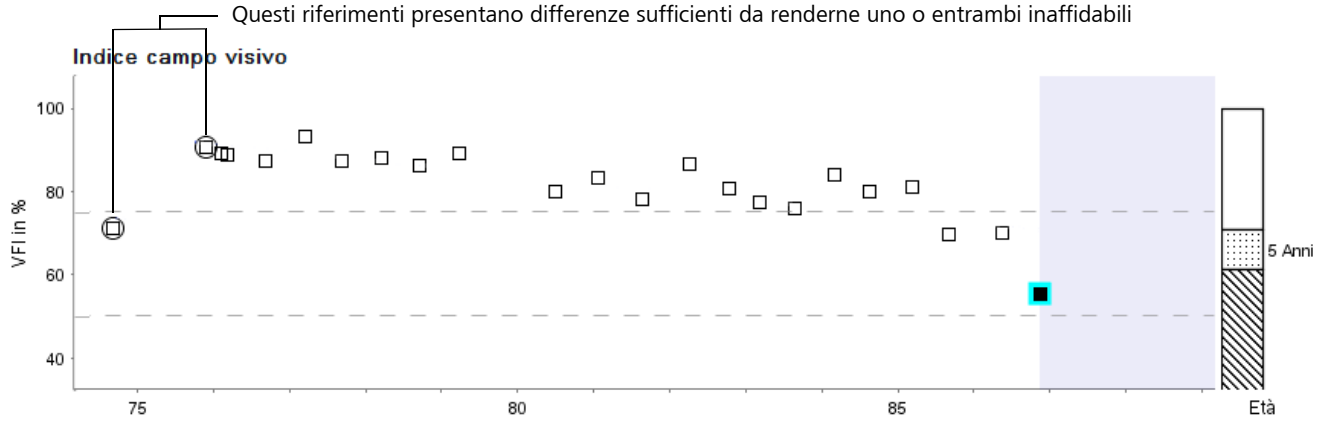



**Figura 5.3: Esami di riferimento non coerenti**



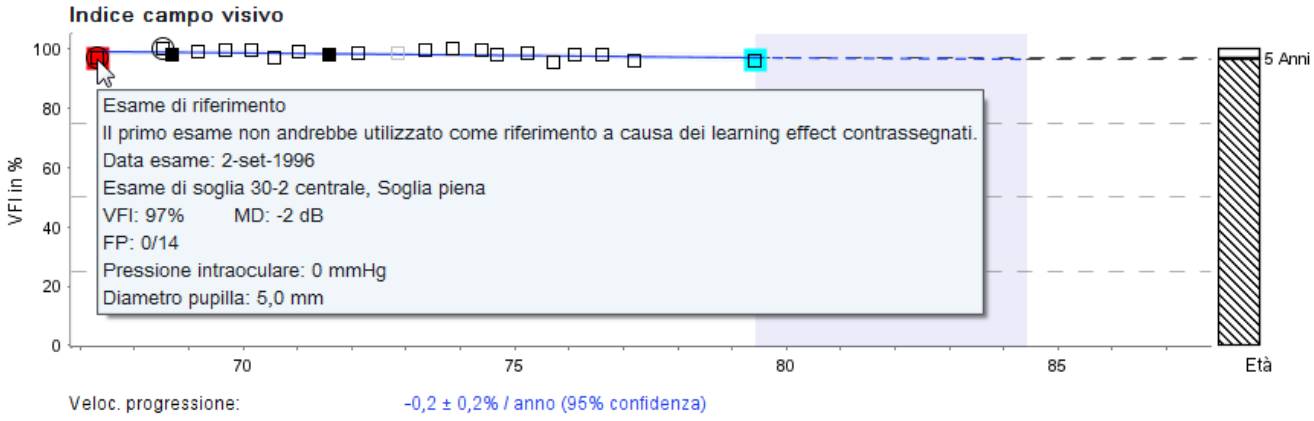
### Nessun effetto di apprendimento (Learning effect)

Inoltre, se il valore del VFI del primo esame visivo è significativamente inferiore al valore del VFI del secondo o terzo esame, allora il primo esame di riferimento viene contrassegnato in rosso sul grafico del VFI; questo indica che la differenza fra i due punteggi può essere dovuta all'**effetto di apprendimento** (Learning effect; vedere la figura 5.4). Se un esame è designato come primo esame di riferimento, ma il suo valore del VFI è talmente basso da ricadere sotto al livello p < 2,5% dell'analisi di regressione lineare degli esami successivi, escluso l'esame in questione, il software lo contrassegnerà in rosso.

Questo significa che il paziente ha "appreso" come sostenere l'esame, e il punteggio minore in precedenza probabilmente è dovuto alla scomodità iniziale o alla mancanza di famigliarità con le procedure di esame, in altre parole si tratta di un artefatto della situazione di esame piuttosto che un indice reale del campo visivo.

Nei rapporti GPA appare il messaggio "Non utilizzare il primo esame come riferimento a causa degli effetti di apprendimento marcato" sotto il grafico dei VFI. Questo esame deve essere escluso dal riferimento e sostituito con uno più rappresentativo. Se i rapporti che includono questa analisi esistono già, devono essere ricreati nuovamente dopo aver sostituto l'esame di riferimento.

**Figura 5.4: Indicatori dell'effetto di apprendimento nel grafico del VFI**



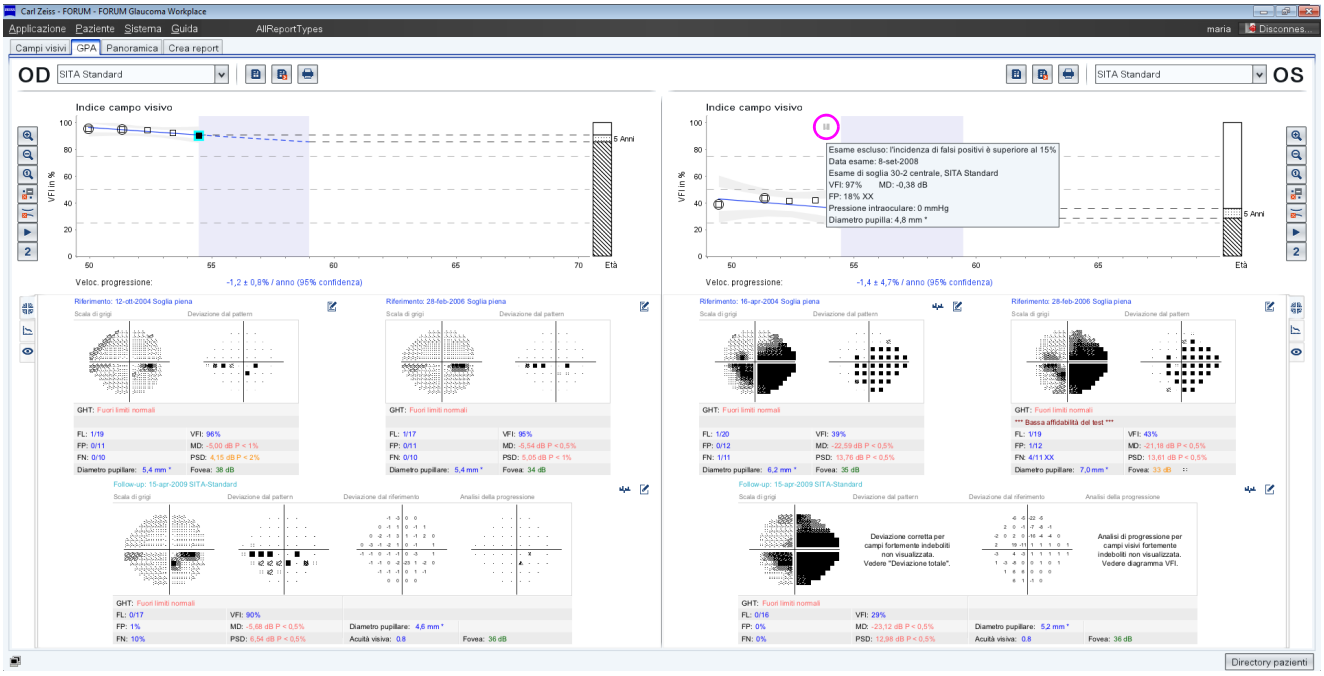

### L'esame non supera il limite dei falsi positivi

Un altro indice di scarsa affidabilità si presenta quando un paziente risponde a catch trial in cui non è stato proiettato alcuno stimolo o risponde più rapidamente di quanto sia umanamente possibile. Questa reazione viene chiamata risposta **falsa positiva** e registrata come errore falso positivo. Un elevato punteggio di falsi positivi può indicare che il paziente è troppo preoccupato di non riuscire a vedere gli stimoli.

Se l'esame mostra un punteggio di errore di falsi positivi di almeno il 15% (esami SITA Standard e SITA Fast) o di almeno il 33% (esami della soglia piena), non può essere usato come esame di riferimento ed è automaticamente escluso dall'analisi GPA.

Gli esami che presentano un numero elevato di falsi positivi vengono rappresentati nel grafico del VFI con il simbolo . Passando su questo simbolo con il mouse i dettagli di contesto dell'esame mostrano anche il messaggio visualizzato in figura 5.5.

**Figura 5.5: Indicatori dei falsi positivi nel grafico del VFI**

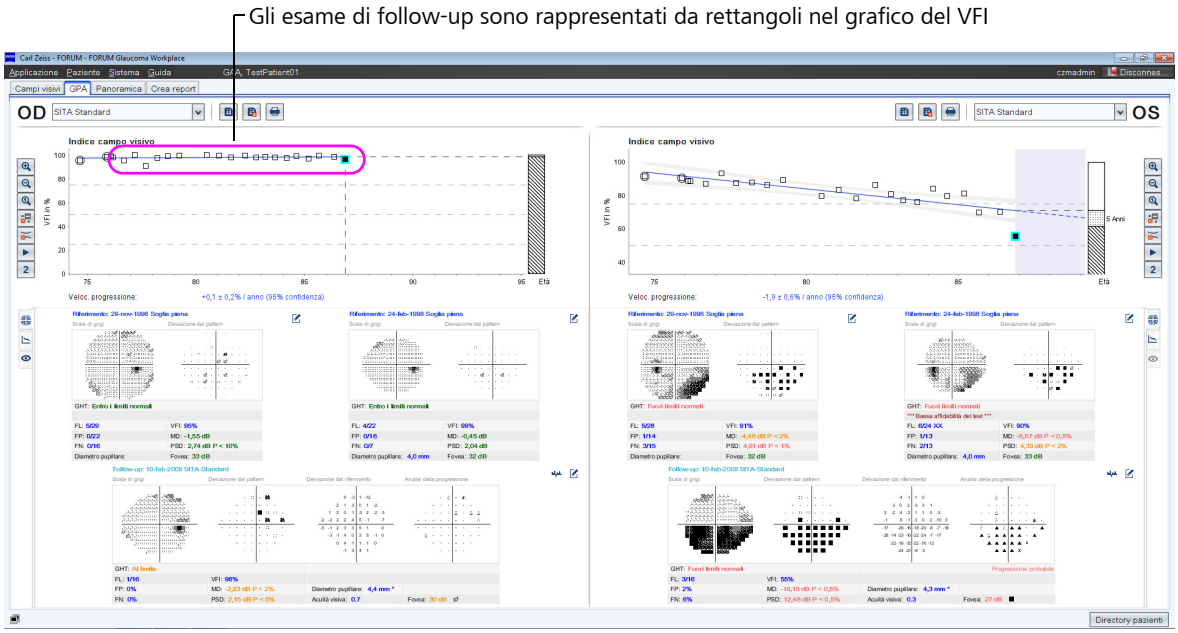

Carl Zeiss - FORUM - FORUM Glaucoma Workplace
Applicazione Paziente Sistema Guida
Campi visivi GPA Panoramica Crea report
OD
SITA Standard
OS
Indice campo visivo
Esame escluso: l'incidenza di falsi positivi è superiore al 15%
Data esame: 8-set-2008
Esame di soglia 30-2 centrale, SITA Standard
VFI: 97% MD: -0,38 dB
FP: 18% XX
Pressione intraoculare: 0 mmHg
Diametro pupilla: 4,8 mm *
Veloc. progressione:
-1,2 ± 0,8% / anno (95% confidenza)
-1,4 ± 4,7% / anno (95% confidenza)
Età
Directory pazienti

# Informazioni sugli esami di follow-up

Le attività fondamentali dell'analisi GPA sono il confronto fra gli esami di follow-up e quelli di riferimento, valutando le variazioni del campo visivo negli esami di follow-up. Gli strumenti GPA in FORUM Glaucoma Workplace facilitano queste attività in diversi modi.

Per facilità di confronto, lungo il terzo inferiore della pagina "GPA", sotto agli esami di riferimento (figura 5.6) vengono visualizzate delle informazioni dettagliate sull'esame di follow-up selezionato.

**Figura 5.6: Esami di follow-up nella pagina "GPA"**


Gli esame di follow-up sono rappresentati da rettangoli nel grafico del VFI
Area dell'esame di riferimento
L'area dell'esame di follow-up facilita il confronto con gli esami di riferimento direttamente precedenti.
OD
OS
Indice campo visivo

Come per gli esami di riferimento, FORUM Glaucoma Workplace seleziona automaticamente gli esami di follow-up. Rende disponibili alla visualizzazione nell'area degli esami di follow-up della pagina "GPA" tutti gli esami di follow-up di ogni paziente, a eccezione dei seguenti:

- Esami di follow-up più vecchi degli esami di riferimento attuali
- Esami di follow-up aventi più del 15% di falsi positivi

– Esami di follow-up che utilizzano la strategia di esame della soglia piena, quando gli esami di riferimento sono SITA Standard o SITA Fast
– Se vi sono più di 98 esami di follow-up, gli esami più vecchi del numero 98 sono esclusi

Se in FORUM viene salvato un nuovo esame per un paziente, FORUM Glaucoma Workplace lo visualizza come un altro esame di follow-up.

Per impostazione predefinita l'applicazione evidenzia e visualizza l'esame di follow-up più recente nella pagina "GPA", ma è possibile scorrere fra tutti gli esami utilizzando il comando "Controllare gli esami" o facendo clic sugli esami nel grafico del VFI. È inoltre possibile escludere singoli esami dall'analisi deselezionandoli. (Per maggiori dettagli, vedere "Capitolo 6: Utilizzo degli Strumenti GPA" a partire da pagina 117).

# Informazioni sul grafico dell'"Indice del campo visivo" (VFI)

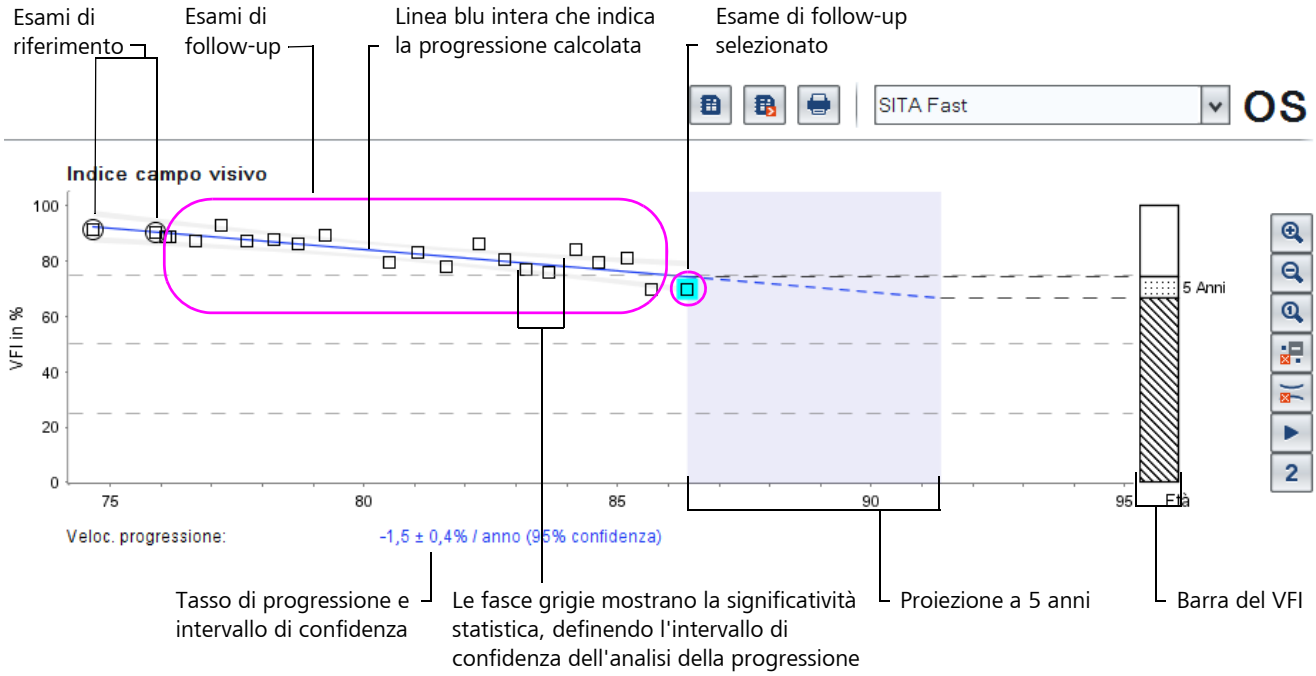
Il grafico del VFI (Visual Field Index, Indice del campo visivo), una funzione fondamentale dell'analisi GPA, viene visualizzato nella parte superiore della pagina "GPA". Se un paziente ha avuto almeno due esami di riferimento e due di follow-up, il grafico del VFI mostra il tasso di progressione (in statistica, la regressione lineare) nel corso degli esami (figura 5.7).

È anche possibile utilizzare la deviazione media in aggiunta al grafico del VFI o in suo luogo. Per maggiori dettagli, vedere "Visualizzazione del grafico MD insieme al grafico del VFI" a pagina 133 e "Visualizzazione predefinita del grafico MD invece del grafico del VFI" a pagina 135.

Tenere presente quando segue sul grafico del VFI:

- Gli esami di riferimento e gli esami di follow-up sono rappresentati da simboli diversi nel grafico del VFI. Per maggiori dettagli, vedere la tabella 6.1 a pagina 125.
- Il colore turchese indica l'esame di follow-up selezionato.
- Se non vi sono dati a sufficienza viene visualizzato il messaggio: "Veloc. progressione: Non calcolata".
- Inoltre, la regressione lineare non viene mostrata se la pendenza della linea è positiva a causa dell'effetto di apprendimento (vedere pagina 87) o dell'incertezza statistica.
- La progressione proiettata viene indicata da una linea tratteggiata.
- Le fasce in grigio definiscono i livelli di significatività statistica.
- Il blocco ombreggiato in blu mostra cosa potrebbe accadere negli anni successivi se persistesse la tendenza attuale. La dimensione del blocco blu riflette il numero di anni per cui sono disponibili i dati della GPA, fino a un tempo massimo di proiezione di cinque anni.
- La barra del VFI mostra la visione rimanente del paziente in base ai valori del VFI attuali.

**Figura 5.7: Elementi del grafico del VFI**




Il grafico del VFI è dinamico e interattivo. È possibile utilizzarlo per impostare un nuovo riferimento, per deselezionare gli esami in modo che non siano conteggiati nell'analisi della GPA e per eseguire altre attività. È anche possibile nascondere diversi indicatori per semplificare la visualizzazione. Per maggiori dettagli, vedere "Capitolo 6: Utilizzo degli Strumenti GPA" a partire da pagina 117.

Se si utilizza la MD invece del VFI sono comunque disponibili tutte le procedure descritte in questo capitolo.

# Informazioni sui grafici del campo visivo

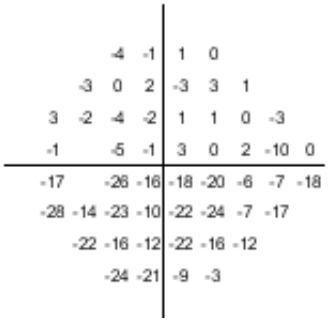
FORUM Glaucoma Workplace utilizza una varietà di diverse mappe del campo visivo, conosciute come **grafici del campo visivo** per visualizzare i risultati degli esami del campo visivo del paziente nell'area dell'esame di riferimento e dell'esame di follow-up. I diversi grafici vengono utilizzati anche nei report.

Le seguenti informazioni sono un breve riepilogo di cosa è necessario sapere sui grafici del campo visivo utilizzati in FORUM Glaucoma Workplace.

## Grafico delle soglie e grafico della scala di grigi

Il grafico delle soglie (figura 5.8) mostra i valori in decibel della sensibilità di soglia in ogni punto dell'esame. I valori in decibel si riferiscono alla sensibilità retinica misurata. Maggiore è il numero, maggiore è la sensibilità retinica; i valori più bassi indicano livelli di sensibilità inferiori. Un valore pari a 0 dB corrisponde al massimo livello di luminosità che lo strumento è in grado di generare (10.000 apostilb); l'indicazione di un valore < 0 dB segnala che il paziente non ha risposto allo stimolo di massima luminosità. Tenere presente che la strategia Soglia piena misura due volte alcuni punti esaminati. In questi casi, la seconda misurazione della soglia viene visualizzata tra parentesi.

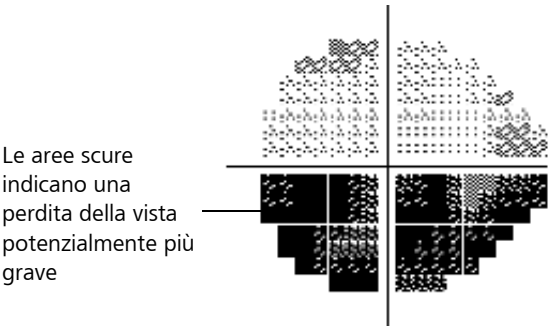
**Figura 5.8: Grafico delle soglie**




Il grafico della scala di grigi è una rappresentazione grafica del grafico delle soglie. Il grafico della scala di grigi traduce i dati in decibel numerici grezzi in forma grafica, semplificando l'identificazione rapida delle aree in cui la sensibilità retinica è ridotta. La figura 5.9 mostra la rappresentazione del grafico della scala di grigi dei risultati del grafico delle soglie illustrato in figura 5.8.

Le aree in nero indicano che il paziente non è stato in grado di rispondere allo stimolo di massima luminosità che il perimetro può presentare. Le aree completamente bianche indicano che la soglia misurata è risultata superiore rispetto al range fisiologico previsto, vale a dire > 40 dB.

**Figura 5.9: Grafico della scala di grigi**




Vi sono 10 simboli della scala di grigi e ognuno indica una modifica di sensibilità di 5 dB (vedere la tabella 5.2). Quanto più scuro è il simbolo, tanto maggiore è il possibile difetto della visione del paziente.

**Tabella 5.2: Scala di grigi Simboli**

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | >40 dB |
| | >35 - 40 dB |
| | >30 - 35 dB |
| | >25 - 30 dB |
| | >20 - 25 dB |
| | >15 - 20 dB |
| | >10 - 15 dB |
| | >5 - 10 dB |
| | >0 - 5 dB |
| | ≤0 dB |

Il grafico delle soglie mostra le semplici sensibilità di soglia in ogni punto dell'esame. Le sensibilità sono misurate in decibel. Un quadrato nero pieno indica una posizione nel campo visivo in cui il paziente è stato in grado di vedere la massima luminosità dello stimolo. Una posizione completamente bianca indica che il paziente è riuscito a visualizzare lo stimolo più debole in tale posizione.

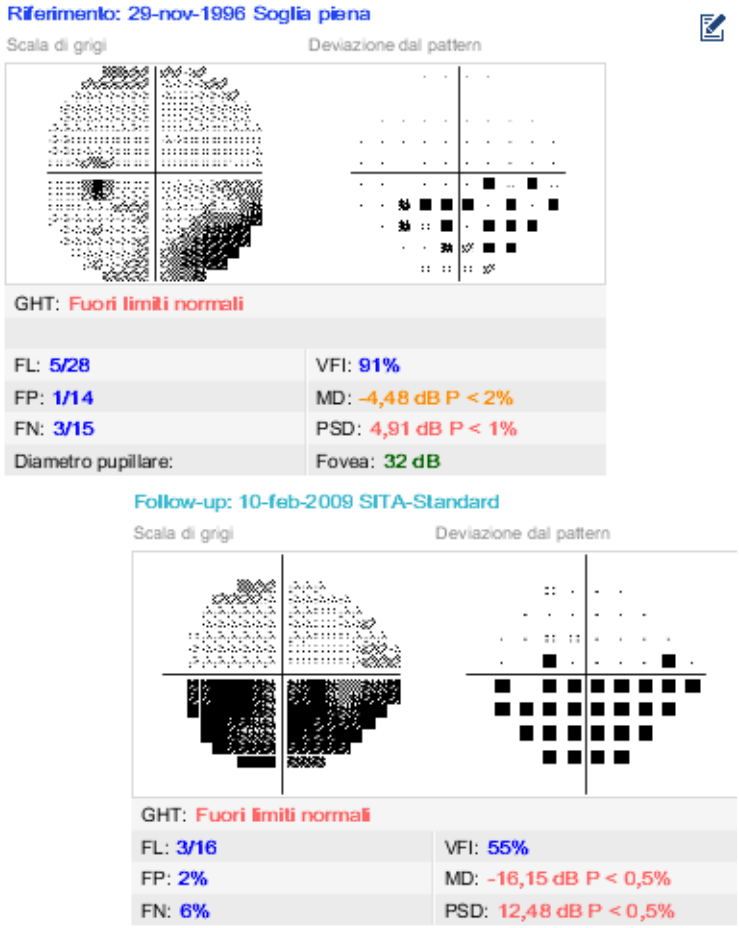
Il grafico della scala di grigi è una rappresentazione grafica del grafico delle soglie. Il grafico della scala di grigi traduce i dati in decibel numerici grezzi in forma grafica, semplificando l'identificazione rapida delle aree in cui la visione è inferiore. La figura 5.9 mostra la rappresentazione del grafico delle soglie dei risultati del grafico della scala di grigi illustrato in figura 5.8.

La pagina "GPA" in FORUM Glaucoma Workplace visualizza il grafico della scala di grigi sia per gli esami di riferimento che per gli esami di follow-up (figura 5.10).

**Figura 5.10: Grafici della scala di grigi per riferimenti e follow-up**

Grafico della scala di grigi per il riferimento

Grafico della scala di grigi per il follow-up

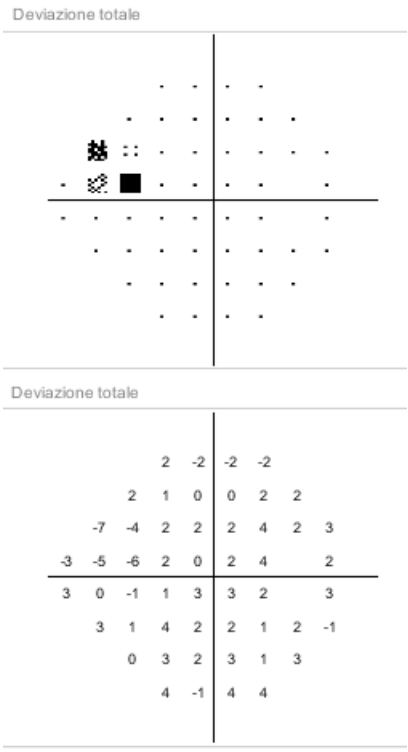


## Grafici della deviazione totale

Il grafico della deviazione totale è disponibile in due versioni: una numerica e una con simboli di probabilità (vedere la figura 5.11).

Il grafico della deviazione totale numerica mostra la differenza in decibel tra i risultati dell'esame del paziente e i valori normali corretti per l'età in ciascun punto esaminato. La versione della probabilità di questo grafico traduce i valori nel grafico numerico in simboli ombreggiati, che evidenziano i punti che ricadono al di sotto di determinati livelli percentili a confronto con i limiti di riferimento. Per il significato di questi simboli, vedere la tabella 5.3 a pagina 99.

**Figura 5.11: Grafici della deviazione totale - Versione di probabilità e versione numerica**



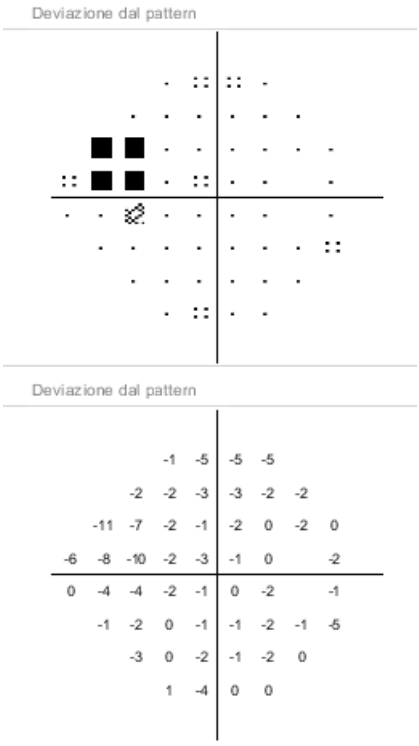
# Grafici della deviazione dal pattern

Come per il grafico della deviazione totale, il grafico della deviazione del pattern esiste in formato numerico o di dati di probabilità. Tuttavia nel grafico della deviazione totale il software statistico ha regolato l'analisi dei risultati dell'esame tenendo conto di eventuali variazioni dell'altezza della collina della visione misurata provocate, per esempio, da cataratte o pupille piccole. Analogamente, il software effettua correzioni in pazienti "supernormali" aggiustando verso l'alto di una misura appropriata la collina della visione prevista e quindi rendendo l'analisi più sensibile alla presenza di scotomi localizzati.

Il grafico numerico della deviazione dal pattern mostra la deviazione in decibel dai valori normali corretti per l'età, corretti per qualsiasi spostamento nella sensibilità complessiva. Il grafico di deviazione dal pattern di probabilità evidenzia i punti che ricadono al di sotto di determinati livelli percentili a confronto con i limiti di riferimento.

La figura 5.12 mostra le versioni numeriche e di probabilità del grafico della deviazione dal pattern. La versione di probabilità viene visualizzata nella pagina "GPA" per gli esami di riferimento e di follow-up.

**Figura 5.12: Grafico della deviazione dal pattern - Versione di probabilità e versione numerica**




"La versione di probabilità del grafico di deviazione dal pattern è uno degli strumenti più utili nell'analisi GPA".[1]

1) Da *Effective Perimetry: The Field Analyzer Primer* (quarta edizione), Anders Heijl, Vincent Michael Patella, Boel Bengtsson

La tabella 5.3 elenca i significati dei simboli di probabilità utilizzati sia nel grafico di deviazione totale che in quello della deviazione dal pattern.

**Tabella 5.3: Simboli di probabilità utilizzati nei grafici di deviazione totale e di deviazione dal pattern**

| Simbolo | Significato | |
|---|---|---|
|  | P < 5% | La deviazione si verifica in meno del x% dei soggetti normali aventi la stessa età del paziente.<br>Più è scuro il simbolo, minore è la probabilità che il campo in quel punto sia normale. |
|  | P < 2% | |
|  | P < 1% | |
|  | P < 0,5% | |

## Grafico della deviazione dal riferimento

Il grafico della deviazione dal riferimento confronta la deviazione dal pattern dell'esame di follow-up selezionato rispetto alla media dei valori di deviazione dal pattern dei due esami di riferimento e indica le variazioni in ogni punto dell'esame, in dB.

Per esempio, un valore pari a –6 significa che il punto esaminato era di 6 dB inferiore rispetto al valore della deviazione dal pattern dello stesso punto del riferimento. Un valore di zero (0) significa che non si sono verificate variazioni rispetto all'esame di riferimento.

Il grafico della deviazione dal riferimento utilizza valori numerici. Questo grafico viene visualizzato nell'area dell'esame di follow-up della pagina "GPA". La figura 5.13 illustra un esempio.

**Figura 5.13: Grafico della deviazione dal riferimento**



# Grafico dell'analisi della progressione

Il grafico di probabilità dell'analisi della progressione confronta le variazioni tra gli esami di riferimento e quelli di follow-up e la variabilità tra esami osservata in una popolazione di riferimento di pazienti con glaucoma stabile; inoltre visualizza un grafico della localizzazione dei punti che hanno presentato variazioni maggiori della variazione fra esame e ripetizione dell'esame.

Il grafico dell'analisi della progressione viene talvolta chiamato "grafico a triangoli" poiché utilizza simboli triangolari progressivamente più scuri per identificare i punti che variano di una quantità peggiore di tutti tranne che il 5% più variabile di tutti i soggetti affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento.

I simboli triangolari, utilizzati solo in questo grafico, sono definiti nella tabella 5.4. La figura 5.14 illustra un esempio del grafico di analisi della progressione che appare nell'area di follow-up della pagina "GPA" e in molti report di FORUM Glaucoma Workplace.

**Figura 5.14: Grafico dell'analisi della progressione**

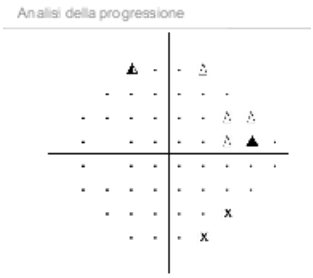


**Tabella 5.4: Simboli utilizzati nel grafico dell'analisi della progressione**

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| · | Punto esaminato che non presenta una variazione significativa. |
| △ | Punto esaminato che presenta un peggioramento rispetto a **un** esame precedente pari a un valore che supera la variabilità attesa per tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma con stato del campo visivo simile ($p < 0,05$).<br>Questo simbolo viene usato quando la variazione non è stata osservata nell'esame di follow-up precedente.<br>Dato che la misurazione viene effettuata al livello del 5%, è prevedibile rilevare casualmente una media di 2 - 3 triangoli (sui 76 stimoli di un esame 30-2) in qualsiasi confronto di un esame di follow-up rispetto agli esami di riferimento. Benché sia importante valutare questi simboli, la presenza di triangoli vuoti sparsi non è rara nei pazienti con glaucoma stabile. |
| ◭ | Punto esaminato peggiorato in modo significativo in **due** esami successivi ($p <0,05$). |
| ▲ | Punto esaminato peggiorato in modo significativo in **tre** esami successivi ($p <0,05$). |
| X | I dati in questo punto non rientrano nell'intervallo di misurazione dell'analisi.<br>Per i dati che non rientrano nell'intervallo, GPA non può determinare se la deviazione osservata in quel punto superi la variabilità fra esame e ripetizione dell'esame osservata in una popolazione di riferimento. Ciò avviene soprattutto in caso di difetti del campo già abbastanza profondi all'esame di riferimento; ciò fa sì che anche la massima luminosità dello stimolo disponibile rientri nell'intervallo di variabilità normale, tuttavia questa situazione può presentarsi anche quando la soglia misurata è superiore al riferimento. |

## Rimozione dei grafici della deviazione dal pattern e di analisi della progressione in campi visivi fortemente depressi

L'analisi della deviazione dal pattern (PD) effettua una correzione per gli effetti dell'opacità dei mezzi e per una perdita di campo generalizzata di altro tipo presumendo che almeno alcuni punti degli esami non siano ancora interessati da scotomi localizzati e quindi riflettano solo una perdita generalizzata. Per i campi visivi con grave depressione, quando la perdita di campo diviene così avanzata che quasi tutti i punti sono interessati da una perdita localizzata, l'analisi PD non è più efficace. Non è possibile prevedere con precisione quando l'analisi PD perda la propria utilità, tuttavia l'effetto diviene sempre più presente a mano a mano che la deviazione media (MD) si avvicina a -20 dB.

Specificamente, quando un campo visivo è fortemente depresso (MD => -20 dB):

- GHT viene impostato automaticamente su "Fuori limiti normali".
- I grafici della deviazione dal pattern per quell'esame sono sostituiti dal messaggio "Deviazione dal pattern non mostrata per campi fortemente depressi. Fare riferimento a Deviazione totale". Ciò vale per tutti i tipi di visualizzazione (monitor e report).
- Nelle rappresentazioni GPA il grafico dell'analisi della progressione per quell'esame sarà anch'esso sostituito dal messaggio "Deviazione dal pattern non mostrata per campi fortemente depressi. Fare riferimento a Deviazione totale".
- Il riepilogo della progressione ("Progressione possibile" e "Progressione probabile") non è mostrato nel report "SFA GPA".
- L'indicazione sotto la visualizzazione dell'analisi della progressione nel rapporto SFA GPA (pattern di esame 24-2 e 30-2) non è visualizzata.
- La legenda del simbolo GPA nel report "SFA GPA" non è visualizzata.

# Informazioni sul messaggio di allarme GPA

Il messaggio di allarme GPA viene visualizzato sotto al grafico dell'analisi della progressione nella pagina "GPA" nonché nei report. Questo messaggio rafforza le informazioni nel grafico dell'analisi della progressione con un allarme in linguaggio comune indicante il peggioramento visivo in esami di follow-up consecutivi.

La figura 5.15 illustra la posizione del messaggio di allarme GPA nella pagina "GPA". La tabella 5.5 spiega il significato dei messaggi di allarme GPA.

**Figura 5.15: Messaggio di allarme GPA**

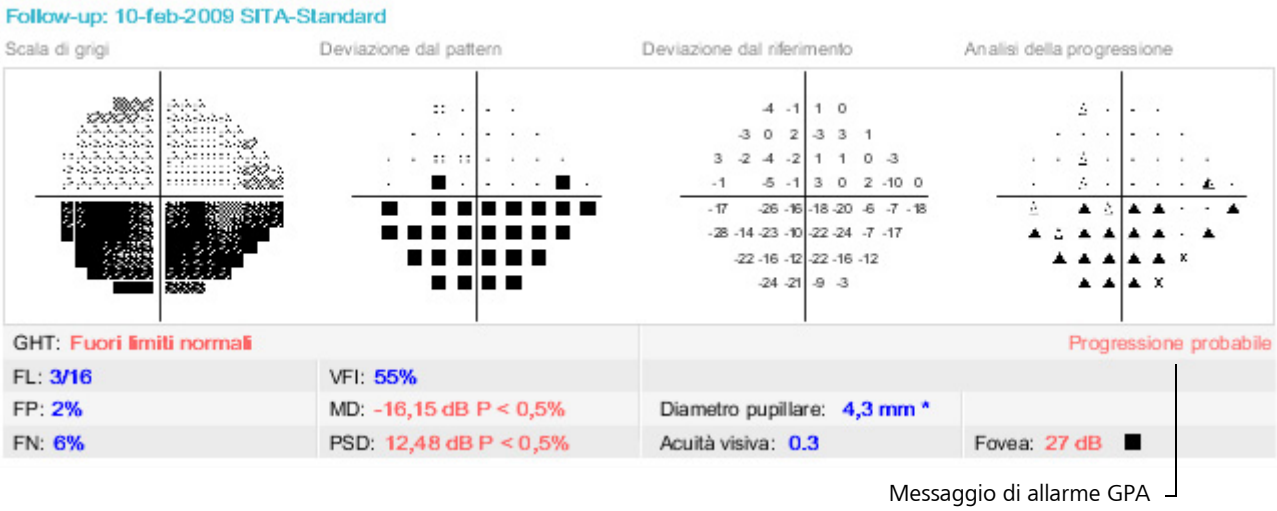


**Tabella 5.5: Messaggi di allarme GPA**

| Messaggio | Colore | Significato |
|---|---|---|
| (nessun messaggio) | | Nessun esame consecutivo indica un peggioramento significativo |
| Progressione possibile | arancione | Tre o più punti indicano un peggioramento per almeno **due** esami consecutivi. Nel grafico dell'analisi della progressione questi punti sono segnalati con il simbolo ◭. |
| Progressione probabile | rosso | Tre o più punti indicano un peggioramento per almeno **tre** esami consecutivi. Nel grafico dell'analisi della progressione questi punti sono segnalati con il simbolo ▲. |



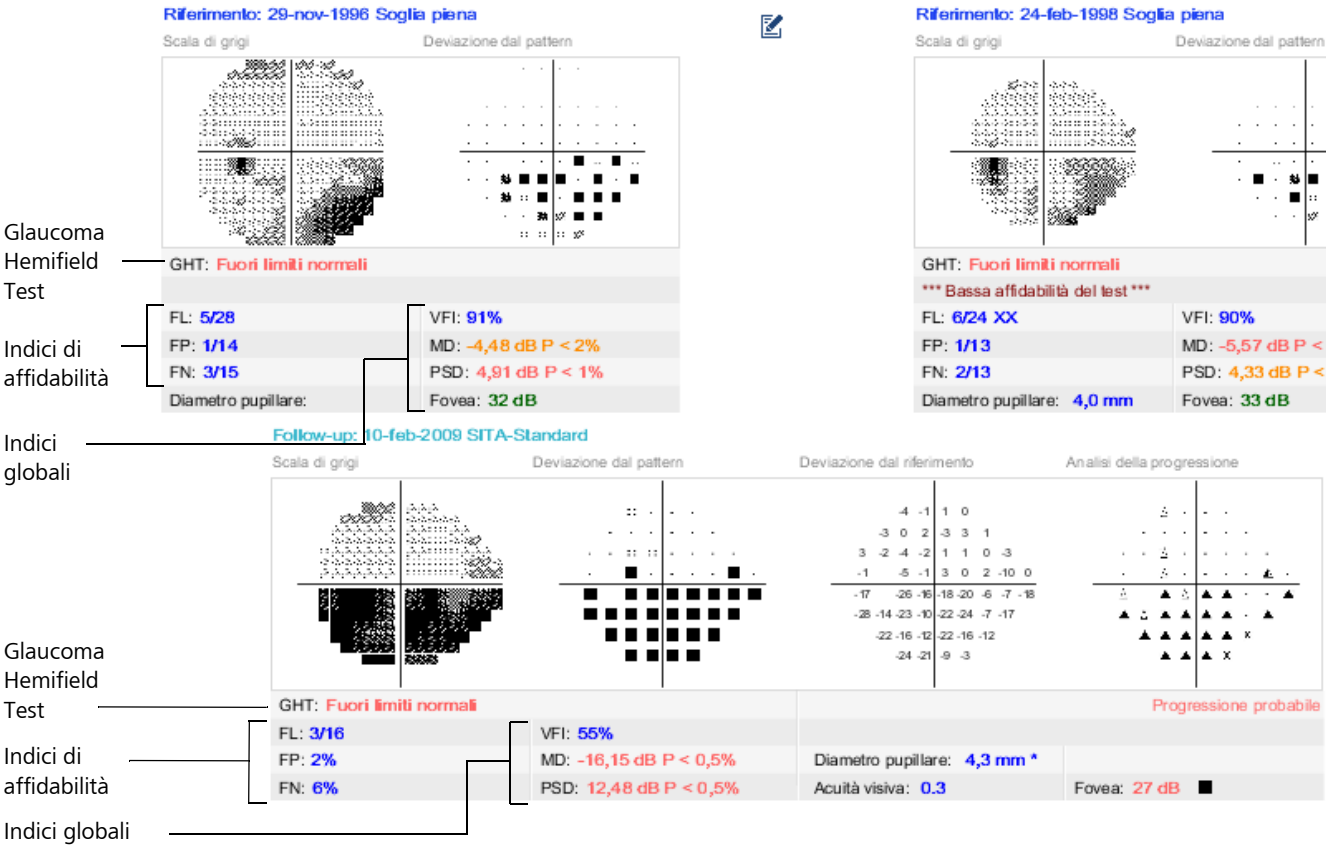
Il messaggio di allarme GPA si riferisce al campo visivo nella sua globalità, non a punti di esame specifici. I punti che indicano il peggioramento non devono essere in un'area interconnessa perché siano soddisfatti i criteri di progressione.

# Informazioni su GHT, indici di affidabilità e indici globali

Le aree degli esami di riferimento e di follow-up nella pagina "GPA" visualizzano i risultati del Glaucoma Hemifield Test (GHT), gli indici di affidabilità e gli indici globali. I medesimi dati sono visualizzati in diversi report. Tutti questi dati facilitano la valutazione della perdita di campo visivo e dell'affidabilità degli esempi del campo visivo.

La figura 5.16 illustra la posizione nella pagina "GPA" delle diverse misurazioni descritte in questa sezione. Per ulteriori dettagli vedere le sezioni seguenti.

**Figura 5.16: Posizione di GHT, indici di affidabilità e indici globali nella pagina "GPA"**



## Glaucoma Hemifield Test

Negli esami 24-2 e 30-2 l'esame GHT valuta cinque zone nel campo superiore e le confronta con le zone speculari nel campo inferiore. GHT valuta la gravità dei punti alterati in ogni coppia di zone rispetto al database normativo. Nella pagina "GPA" e nei report i risultati dell'esame GHT sono visualizzati nei messaggi descritti alla tabella 5.6.

**Tabella 5.6: Messaggi del GHT**

| Messaggio | Colore |
|---|---|
| Entro i limiti normali | Verde |
| Fuori limiti normali | Rosso |
| Al limite | Arancione |
| Riduzione generale della sensibilità | Azzurro |
| Al limite/riduzione generale | Azzurro |
| Sensibilità fuori norma | Azzurro |

Per ulteriori informazioni sull'esame GHT, vedere l'appendice E a pagina 212.

## Indici di affidabilità

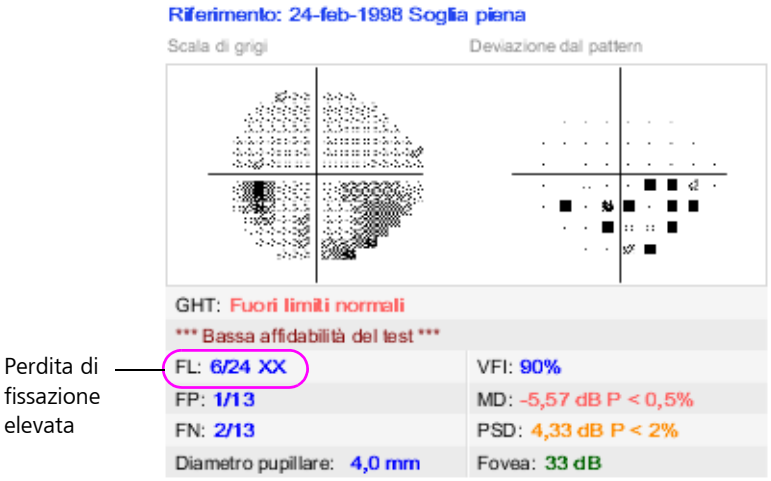
Anche con la tecnica perimetrica più accurata, spesso i risultati degli esami sono inaffidabili. Durante l'esame vengono condotti i cosiddetti "catch trial" per facilitare la valutazione dell'affidabilità. I "catch trial" sono stimoli speciali (o assenza di stimoli) usati per il monitoraggio. Se un paziente oltrepassa un limite fissato, sul monitor e anche in tutti i report viene visualizzato un allarme.

### Indice della perdita di fissazione (FL)

Quando il parametro per il monitoraggio della perdita di fissazione è impostato sulla modalità punto cieco, il dispositivo HFA verifica la correttezza della fissazione proiettando il 5% degli stimoli nella posizione presunta del punto cieco fisiologico. Lo strumento registra una perdita di fissazione solo se un paziente afferma di vedere lo stimolo di controllo nel punto cieco. Un punteggio elevato di perdita di fissazione (FL) indica che il paziente non ha fissato bene lo stimolo durante l'esame o che il punto cieco è posizionato in modo scorretto.

L'indice FL nella pagina "GPA" e nei report mostra il numero di volte che si è verificata la perdita di fissazione, seguita dal totale degli stimoli presentati nel punto cieco. Se la perdita di fissazione è ≥ 20%, XX segue questo coefficiente. Il paziente nell'esempio della figura 5.17 presenta un punteggio di 6 perdite di fissazione su un totale di 24 stimoli di controllo presentati.

**Figura 5.17: Perdita di fissazione**




### Indice dei falsi positivi (FP)

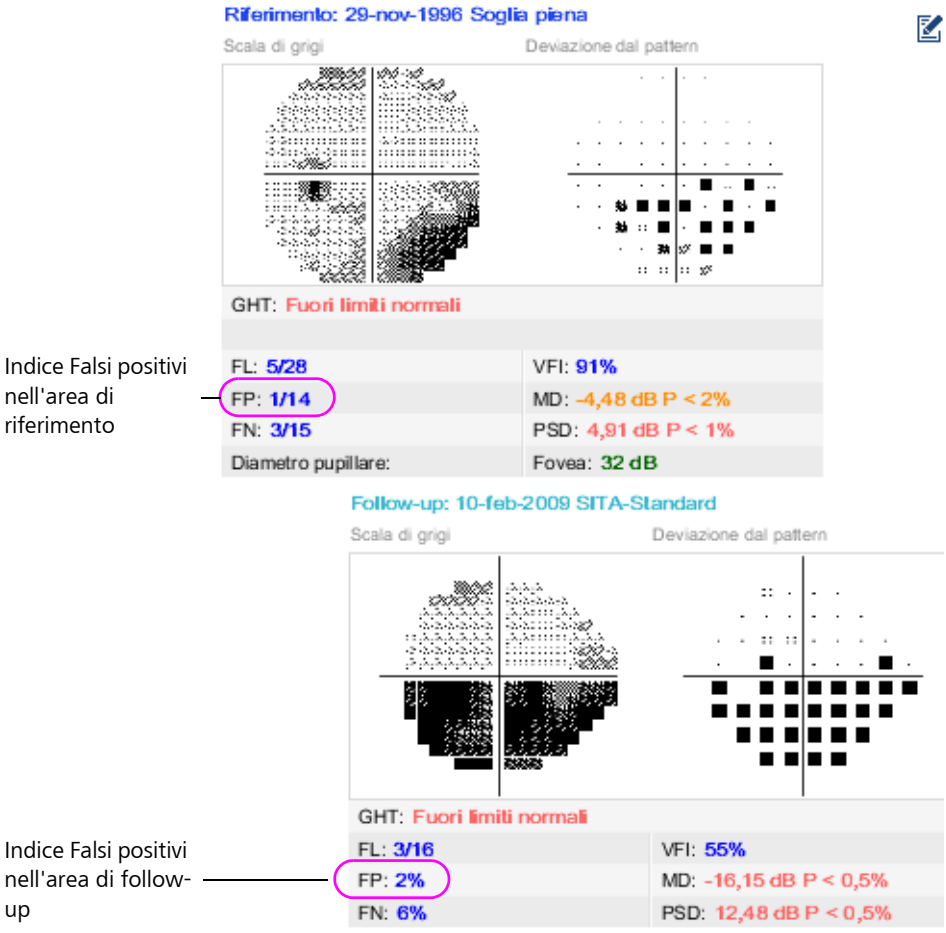
Come descritto in precedenza in questo capitolo relativamente agli esami di riferimento (vedere "L'esame non supera il limite dei falsi positivi" a pagina 87), un errore falso positivo si verifica quando un paziente risponde a catch trial in cui non è stato proiettato alcuno stimolo o risponde più rapidamente di quanto sia umanamente possibile.

Un elevato punteggio di falsi positivi può indicare che il paziente è troppo preoccupato di non riuscire a vedere gli stimoli. Un esame ha un punteggio troppo alto di falsi positivi se questi sono ≥ 15% delle risposte per esami SITA Standard e SITA Fast o ≥ 33% per esami della soglia piena.

Un esame che presenti troppi falsi positivi non può essere utilizzato come riferimento e viene escluso automaticamente dall'analisi della GPA. Nel grafico del VFI, un esame con molti falsi positivi viene indicato da un simbolo speciale in rosso a indicare che non è parte dell'analisi della GPA (vedere la figura 5.5 a pagina 88).

Per gli esami SITA senza falsi positivi in eccesso e inclusi nella GPA, l'indice Falsi positivi (FP) indica la percentuale di falsi positivi dell'esame. La figura 5.18 illustra un esempio.

**Figura 5.18: Indice FP nella pagina "GPA"**



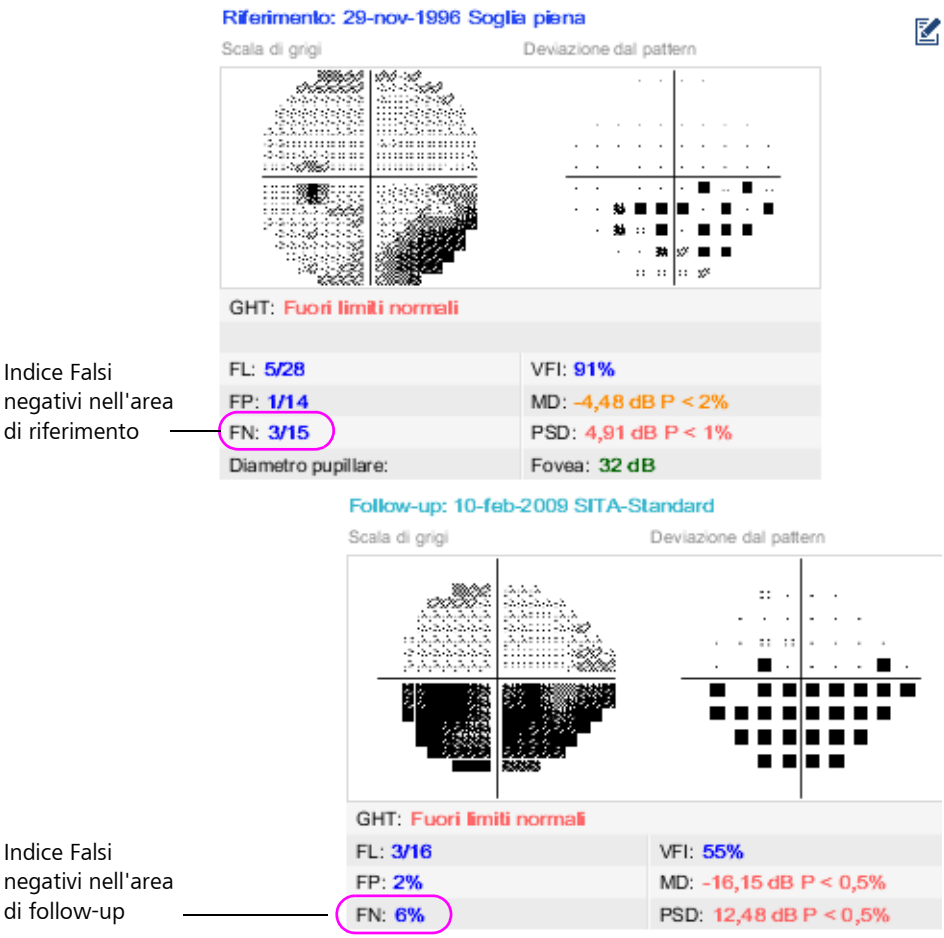
### Indice dei falsi negativi (FN)

Talvolta, durante un esame uno stimolo viene ripetuto in una particolare posizione a un livello più luminoso di quello già visto e riconosciuto dal paziente. Se il paziente non risponde a questa stimolazione di prova, viene registrato un errore falso negativo.

Un punteggio elevato di falsi negativi può essere indice di un paziente stanco o distratto; tuttavia viene anche osservato comunemente in pazienti affidabili con una perdita significativa reale del campo visivo.

Per gli esami SITA senza falsi negativi in eccesso e inclusi nella GPA, l'indice Falsi negativi (FN) indica la percentuale di falsi negativi dell'esame. La figura 5.19 illustra un esempio.

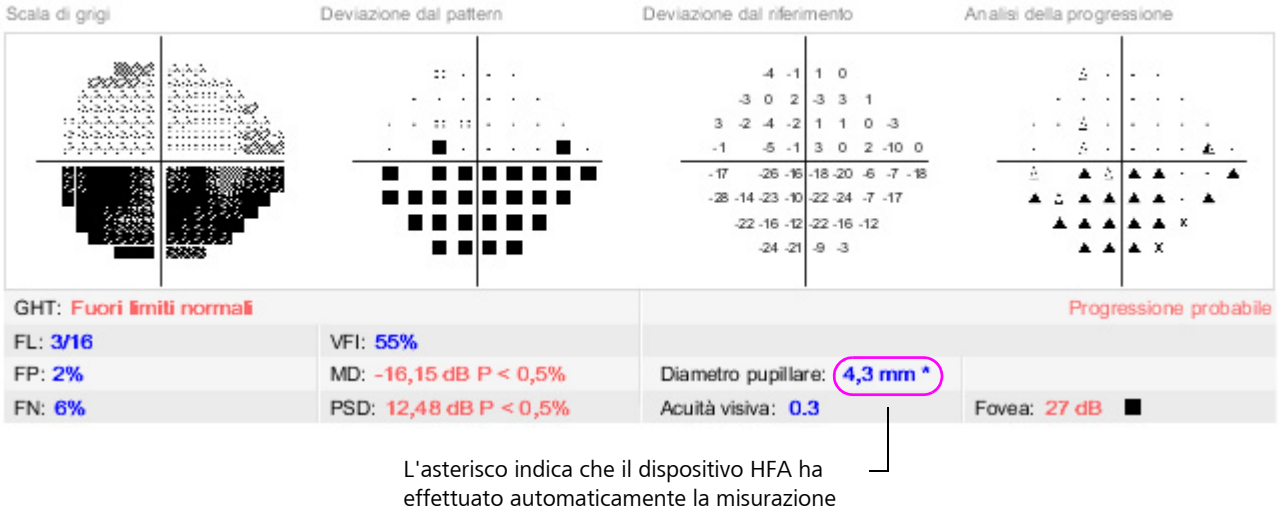
**Figura 5.19: Indice FN nella pagina "GPA"**



# Diametro pupilla

Se durante un esame è stato misurato il diametro della pupilla, tale dimensione è elencata nelle aree di riferimento e follow-up della pagina "GPA" e dei report. Se il diametro della pupilla non è stato misurato, il campo è vuoto. Un asterisco segue il numero ogni volta che HFA misura automaticamente il diametro della pupilla (vedere la figura 5.20). Consultare la documentazione di HFA per ulteriori informazioni.

**Figura 5.20: Misurazione del diametro della pupilla nella pagina "GPA"**



# Indici globali

Gli indici globali forniscono una linea guida generale per la valutazione complessiva dei risultati dell'esame del campo visivo invece che della procedura punto per punto mostrata nei grafici della deviazione totale e della deviazione dal pattern. Gli indici globali sono calcolati in base alle deviazioni dei dati normali corrette per l'età. I valori di **p** (probabilità) per gli indici globali, esaminati sotto, non devono essere corretti di nuovo per l'età.

### Valore dell'indice del campo visivo (VFI)

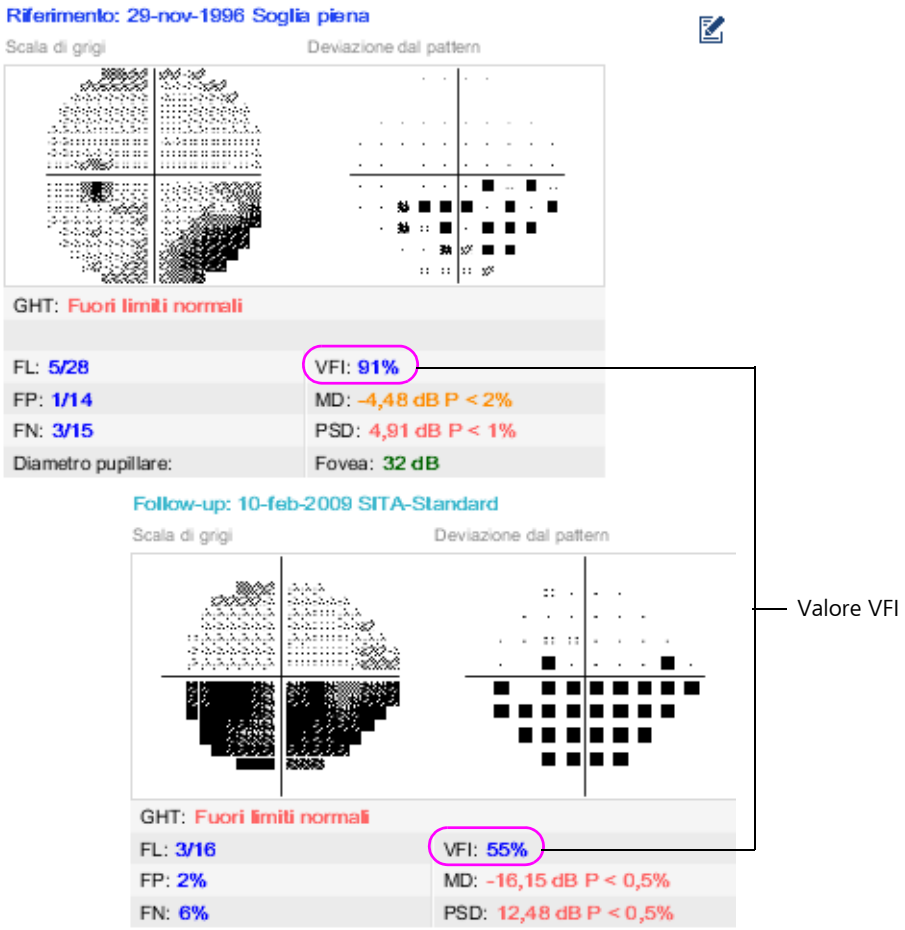
VFI è una misura della funzione visiva complessiva del paziente rispetto a una popolazione normale corretta per l'età. È una media ponderata del rapporto tra la soglia misurata e la soglia normale corretta per l'età per tutti i punti che presentano depressioni ≥5% nella deviazione dal pattern.

Un indice globale VFI del 100% indica che la porzione di campo visivo corrispondente al pattern di esame 24-2 non presenta punti depressi rispetto alla collina normale della visione, corretta per l'età (depressione a un livello ≥5%). A mano a mano che la perdita del campo visivo progredisce, il valore del VFI cala. Un VFI dello 0% corrisponde a un campo visivo senza sensibilità alla luce misurata. Dato che si basa solo su punti significativamente depressi nella deviazione dal pattern, VFI è relativamente insensibile alle variazioni del campo visivo dovute alla cataratta.

VFI è pesato in modo da attribuire maggiore importanza alle soglie vicine al punto di fissazione, quindi è un buon indice di alterazioni della visione funzionale. Nel caso di un difetto del campo visivo che progredisce verso il centro, VFI diminuisce più rapidamente di un VFI relativo a un difetto che si estende verso la periferia.

La figura 5.21 illustra la posizione del valore dell'indice globale del VFI nelle aree degli esami di riferimento e di follow-up.

**Figura 5.21: Valori VFI nella pagina "GPA"**



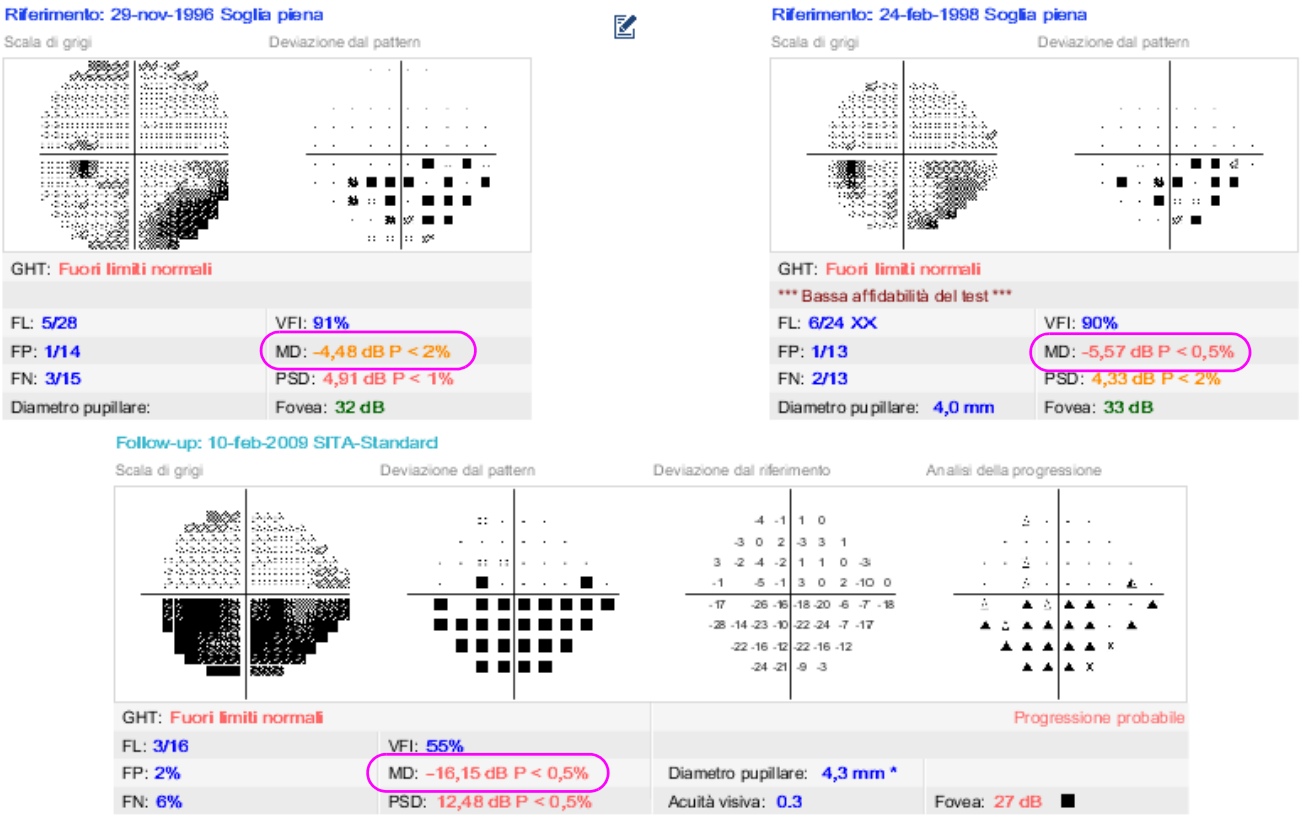

## Valore della deviazione media (MD)

Così come il valore VFI, anche la Deviazione media (MD) mostra quanto sia distante in media l'intero campo visivo del paziente rispetto alla norma compensata per l'età. Il valore MD è espresso in decibel.

Nello specifico la MD è la depressione o l'elevazione media del campo visivo complessivo del paziente rispetto al campo di riferimento normale. Se il valore della deviazione è significativamente esterno al valore normale per la popolazione, viene fornito un valore **p** (percentile). Per esempio, se un esame presenta p <2% significa che meno del 2% della popolazione normale presenta una MD maggiore di quella rilevata in questo esame. I valori **p** illustrati da FORUM Glaucoma Workplace sono p <10%, p <5%, p <2%, p <1% e p <0,5%.

La figura 5.22 illustra la posizione del valore MD nelle aree degli esami di riferimento e di follow-up della pagina "GPA".

**Figura 5.22: Valori MD nella pagina "GPA"**




Una MD significativa può indicare che il paziente presenta una depressione complessiva o che c'è una perdita significativa in una parte del campo visivo e non in altre.

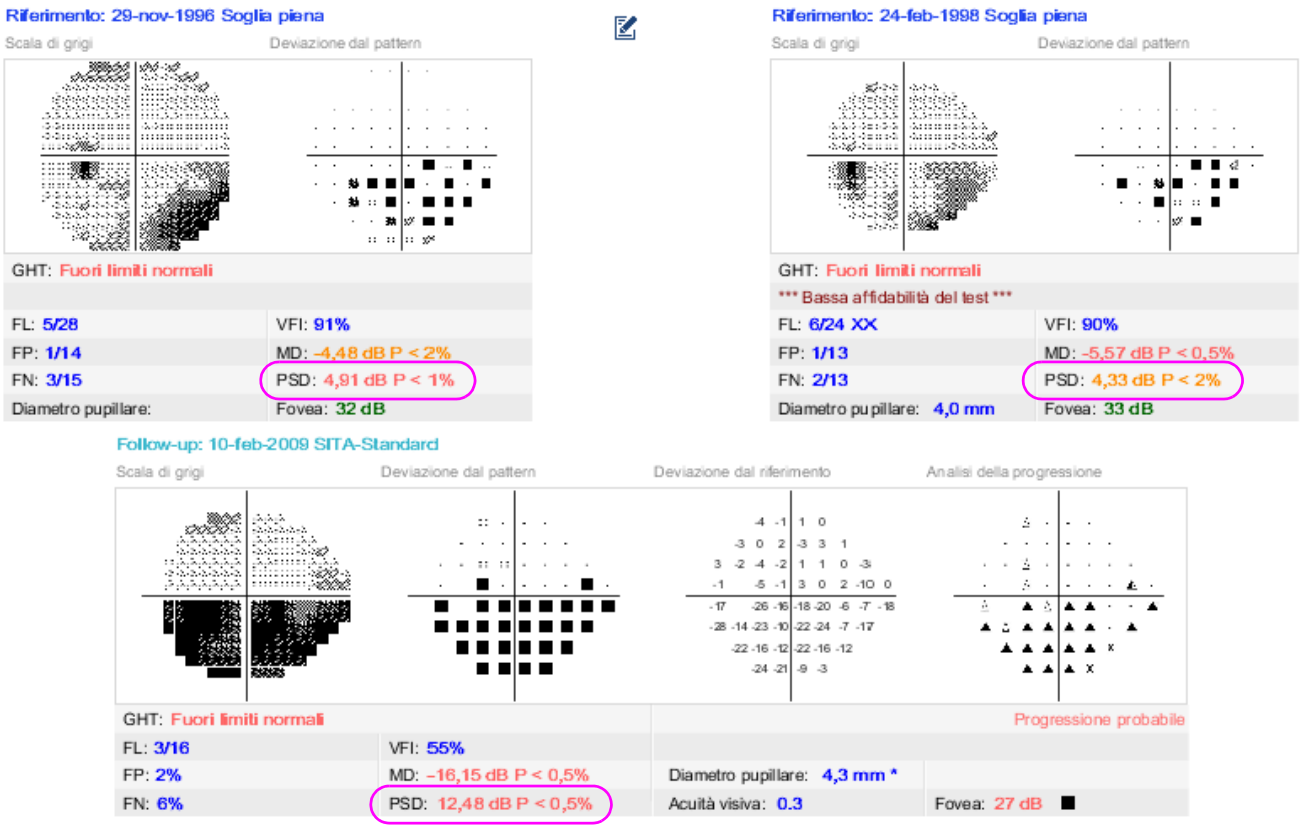
Se si preferisce visualizzare un grafico della deviazione media invece che del VFI nella parte superiore della pagina "GPA", è possibile farlo configurando FORUM Glaucoma Workplace. Vedere "Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio" a pagina 64.

### Valore della deviazione standard dal pattern (PSD)

PSD è una misura del grado di scostamento della forma del campo misurato del paziente rispetto al campo di riferimento normale corretto per l'età. Un valore basso di PSD indica una collina della visione uniforme. Un valore alto di PSD indica invece una collina della visione irregolare e può essere dovuto alla variabilità della risposta del paziente o a effettive irregolarità del campo visivo.

Come la deviazione media, PSD è misurato in decibel. Come illustrato in figura 5.23, il percentile di PSD è indicato usando le stesse categorie usate per la deviazione media.

**Figura 5.23: Valori PSD nella pagina "GPA"**

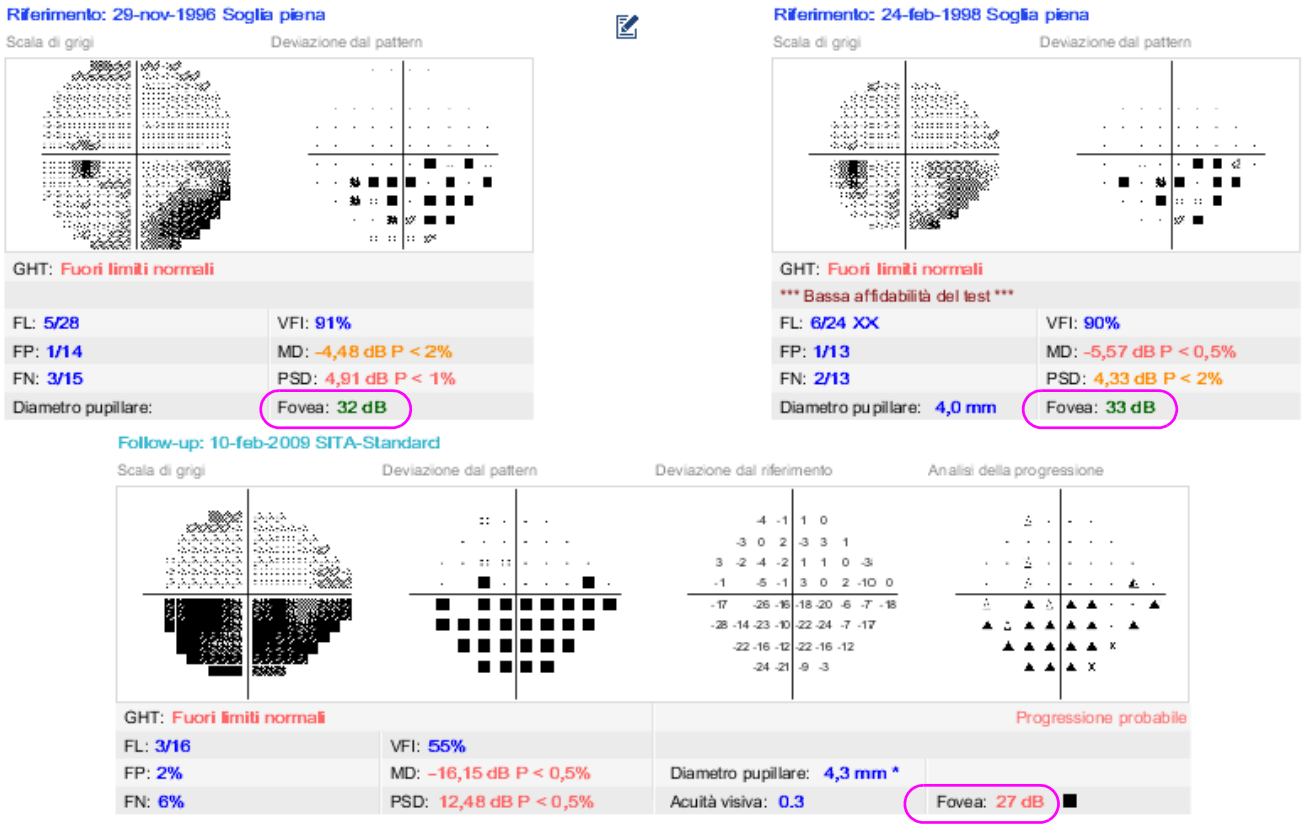


PSD riflette delle irregolarità del campo, come quelle causate da difetti localizzati del campo. In condizioni di normalità e cecità il valore PSD è piccolo, vicino allo zero, mentre raggiunge un picco a livelli moderati di perdita localizzata del campo visivo; a causa di questo comportamento non lineare il valore PSD non dovrebbe essere utilizzato come indice della progressione o della fase.[1]

### Valore di soglia foveale

Una volta determinato il valore di soglia foveale con un esame, FORUM Glaucoma Workplace visualizza il valore misurato (in decibel) nella pagina "GPA" e nei report "GPA", nei report "Analisi singola (SFA)" (SFA con e senza GPA) e nella pagina e report "Panoramica". La figura 5.24 illustra la posizione del valore foveale nella pagina "GPA".

**Figura 5.24: Valore foveale nella pagina "GPA"**




1) Da *Effective Perimetry: The Field Analyzer Primer* (quarta edizione), Anders Heijl, Vincent Michael Patella, Boel Bengtsson

Quando la soglia foveale del paziente è significativamente ridotta (p <5%), accanto al valore viene visualizzato un simbolo di probabilità. Questo simbolo, identico a quelli usati per i grafici della probabilità (vedere la tabella 5.3 a pagina 99), indica la deviazione rispetto al valore normale corretto per l'età.



Fluttuazione a breve termine (SF) e deviazione standard dal pattern corretta (CPSD) sono indici associati con le strategie di esame della soglia piena e FastPac, utilizzate sempre di meno. Questi indici vengono esaminati in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253.

# Capitolo 6: Utilizzo degli Strumenti GPA

**Comprensione degli elementi di base della pagina "GPA" ..... 120**
Orientamento nella pagina "GPA" ..... 120
Visualizzazione di esami di follow-up che impiegano una strategia di esame differente ..... 126
Ingrandimento e riduzione del grafico del VFI ..... 127
Esclusione di un esame di follow-up dall'analisi GPA ..... 128
Nascondere o mostrare gli esami rimossi ..... 130
Nascondere o mostrare i livelli di significatività nel grafico del VFI ..... 131
Controllo degli esami di follow-up ..... 132
Visualizzazione del grafico MD insieme al grafico del VFI ..... 133
Visualizzazione predefinita del grafico MD invece del grafico del VFI ..... 135

**Utilizzo dei riferimenti ..... 138**
Impostazione di un nuovo riferimento ..... 138
Impostazione di un riferimento doppio ..... 139
Rimozione di un doppio riferimento ..... 141

**Aggiunta di informazioni agli esami ..... 142**
Aggiunta di commenti a un esame ..... 142
Visualizzazione dei commenti di un esame ..... 145
Aggiunta dei valori di pressione intraoculare a un esame ..... 146
Visualizzazione dei valori di pressione intraoculare per tutti gli esami di follow-up ..... 147

**Valutazione dell'affidabilità degli esami ..... 149**
Utilizzo delle informazioni del tracker dello sguardo ..... 149
Utilizzo della funzione RelEYE ..... 151

**Creazione report GPA ..... 155**
Creazione di report "GPA - quadro riassuntivo" ..... 155
Creazione di altri tipi di report GPA ..... 159

La pagina "GPA" fornisce analisi dell'andamento (i grafici del VFI e/o della MD) e analisi degli eventi (deviazione dal riferimento negli esami di follow-up) in un solo punto. Inoltre le opzioni e i comandi nella pagina "GPA" la rendono versatile e interattiva. Ad esempio è possibile esaminare in dettaglio gli esami specifici di riferimento e di follow-up oppure scorrere in rapida successione fra gli esami di follow-up per ottenere una panoramica. È possibile modificare gli esami di riferimento utilizzati da GPA per l'analisi o impostare un doppio riferimento per evidenziare la tendenza dei risultati dell'esame relativo al campo visivo, ad esempio dopo una modifica significativa della terapia. È possibile valutare l'affidabilità degli esami ed escludere i valori statistici estremi.

È anche possibile personalizzare la pagina "GPA" per lo stile del proprio ambulatorio. Ad esempio è possibile utilizzare principalmente il grafico VFI o MD o utilizzarli entrambi in una volta. È possibile visualizzare esami che impiegano una strategia di esame differente. Per evitare un eccessivo affollamento della pagina è possibile nascondere livelli di confidenza statistici del grafico del VFI oppure gli esami con valori estremi che sono stati esclusi. È anche possibile visualizzarli nuovamente in un istante.

Dalla pagina "GPA" è possibile aggiungere note relative a un esame tramite la funzione Commenti e visualizzare i commenti precedenti relativi a qualsiasi esame. È anche possibile creare report GPA direttamente dalla pagina "GPA", ordinandone la stampa.

Leggere il presente capitolo per scoprire come utilizzare gli strumenti GPA, da quelli di base alle opzioni di ottimizzazione.

# Comprensione degli elementi di base della pagina "GPA"

La procedura in questa sezione permette di orientarsi nella pagina "GPA" in modo da poter eseguire alcune attività di base.

Per informazioni di background sull'analisi GPA, vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79.

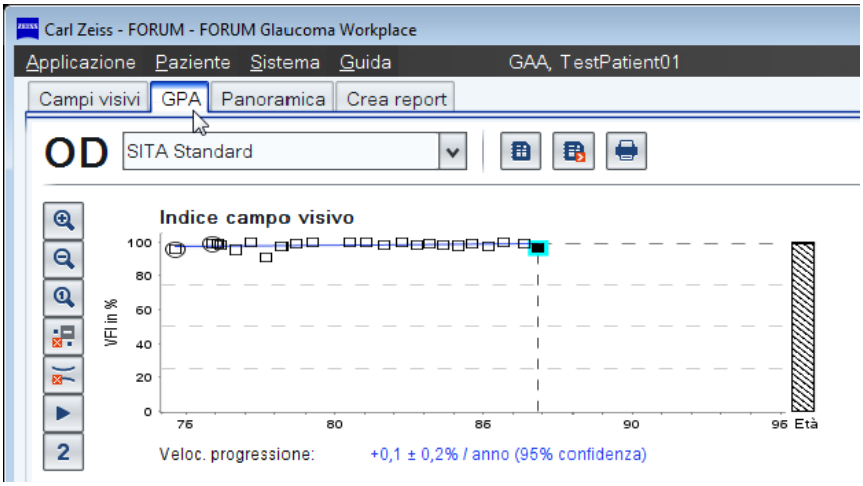
## Orientamento nella pagina "GPA"

La pagina "GPA" è disposta in modo intuitivo per poter osservare rapidamente le informazioni più importanti e quindi approfondire in dettaglio ciò che si desidera. Osservare queste fasi per un rapido orientamento.

- Avviare FORUM Glaucoma Workplace se non si è già all'interno del programma.

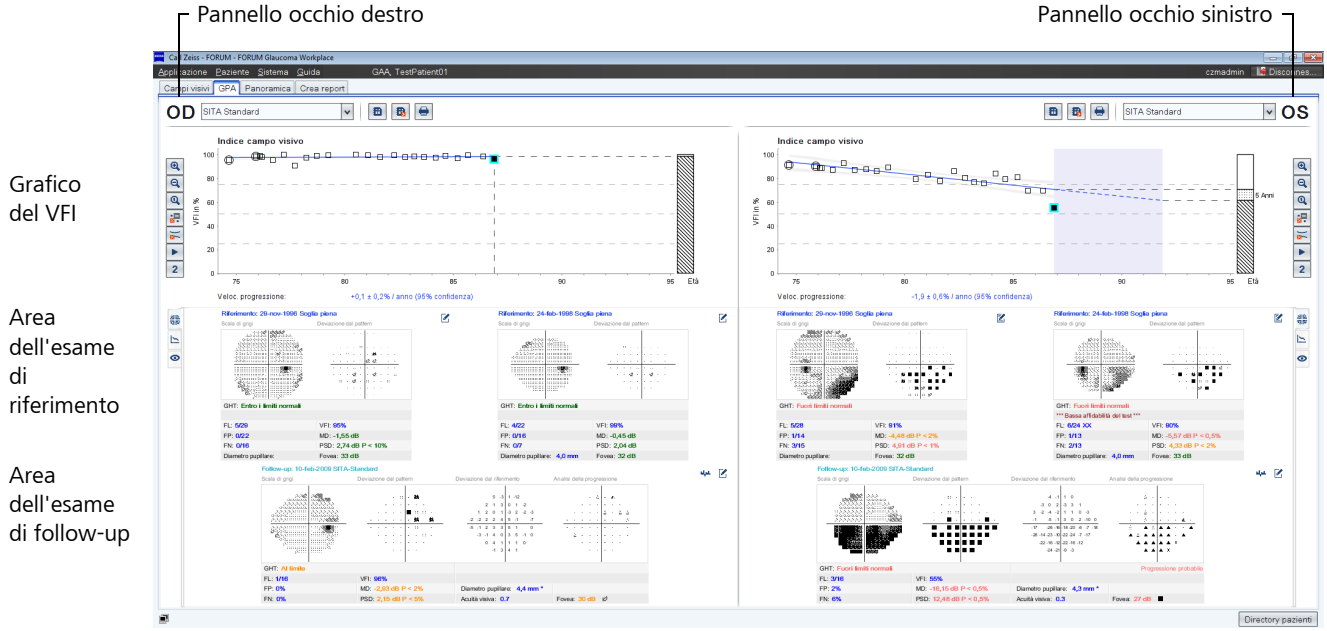
  Per maggiori dettagli, vedere "Per avviare FORUM Glaucoma Workplace" a partire da pagina 61 al capitolo 4.

- Fare clic sulla scheda <GPA> se non si è già nella pagina "GPA".



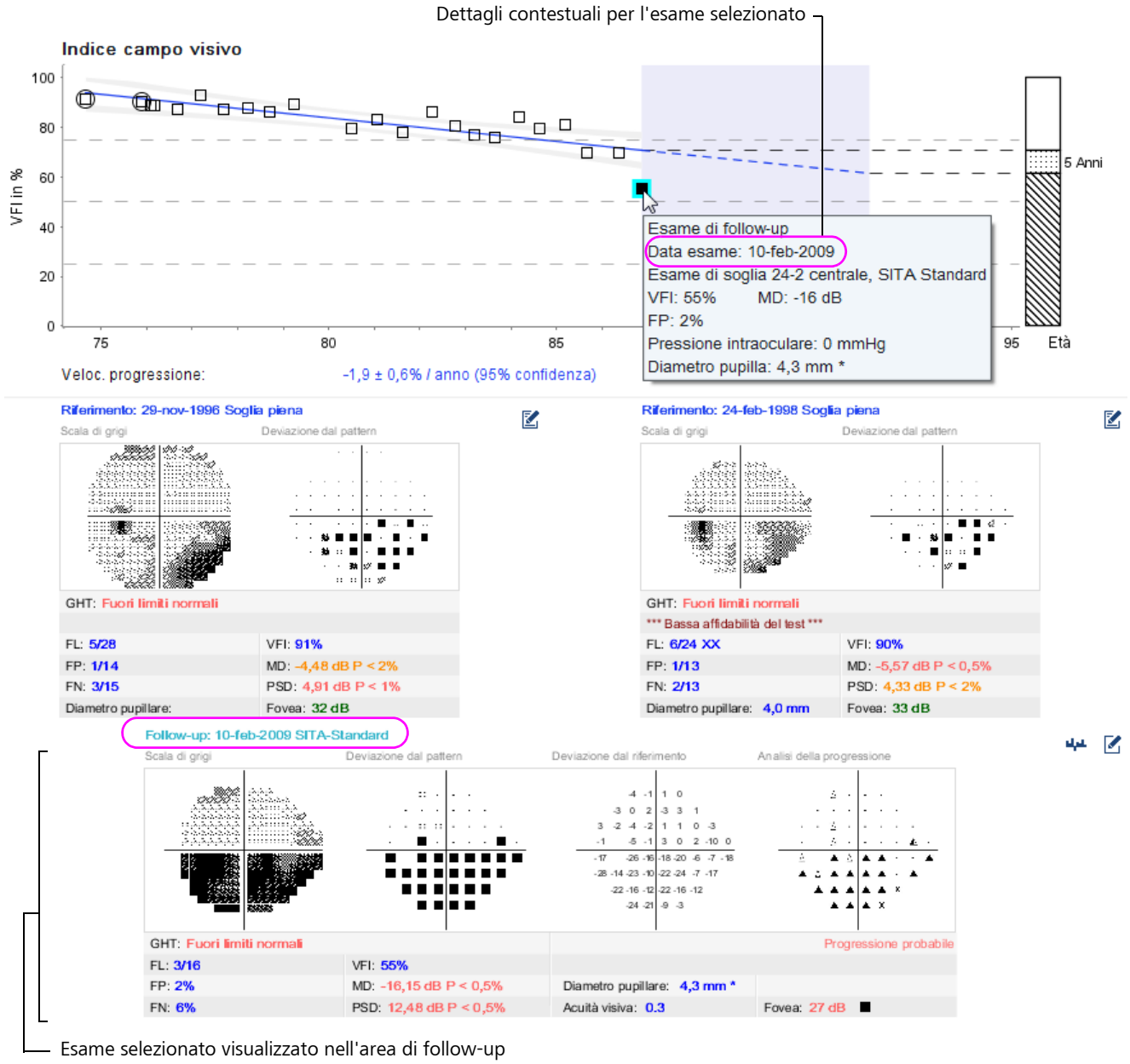

- Si notino le tre sezioni dello schermo.

  Sono l'area del grafico VFI o MD, l'area dell'esame di riferimento e l'area dell'esame di follow-up. Per ulteriori dettagli sulla Deviazione media (MD), vedere pagina 133. Vi sono due pannelli separati, uno per l'occhio destro (OD) e uno per il sinistro (OS).

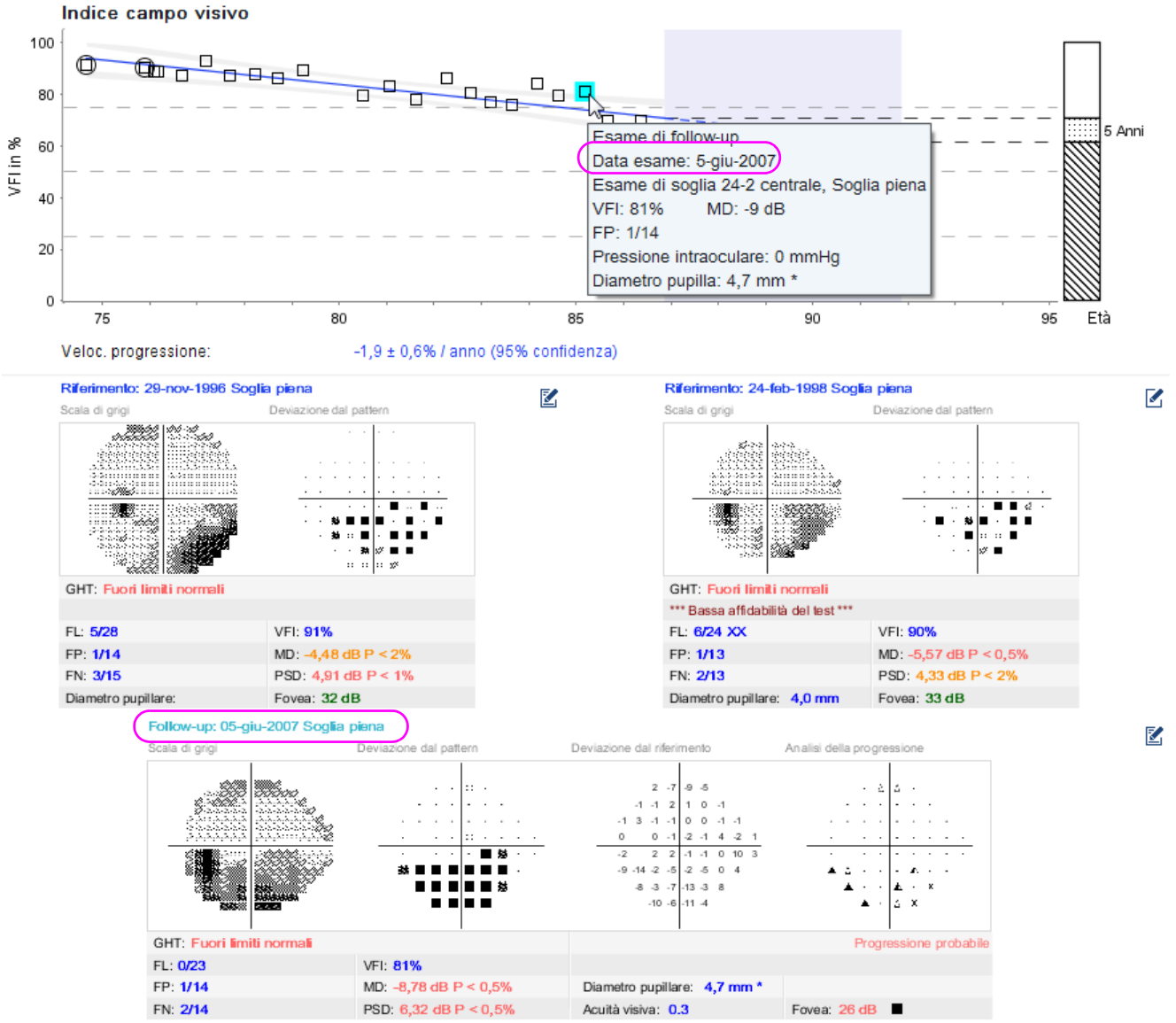

Pannello occhio destro
Pannello occhio sinistro
Grafico del VFI
Area dell'esame di riferimento
Area dell'esame di follow-up
OD
OS
SITA Standard
Indice campo visivo
Directory pazienti

- Si noti che nel grafico del VFI l'esame selezionato indicato in turchese viene visualizzato anche nell'area dell'esame di follow-up.

  Quando si apre la pagina "GPA" viene selezionato per impostazione predefinita l'esame più recente. Se si passa il puntatore del mouse su un esame selezionato, l'applicazione visualizza dei dettagli contestuali. La data dell'esame viene visualizzata in diverse aree dello schermo.



- Ora selezionare un esame differente nel grafico del VFI e notare che l'esame visualizzato nell'area dell'esame di follow-up rispecchia questa nuova selezione.




- Confronto dell'esame di follow-up selezionato con quello di riferimento.

  L'esame di follow-up selezionato viene visualizzato direttamente prima dei riferimenti, in modo che sia possibile confrontare con facilità i risultati recenti con lo stato originale del paziente.

- Esame delle diverse funzioni del grafico del VFI per entrambi gli occhi.

  La schermata seguente illustra le funzioni principali con cui acquisire familiarità. La tabella 6.1 spiega il significato dei diversi simboli degli esami nel grafico del VFI.

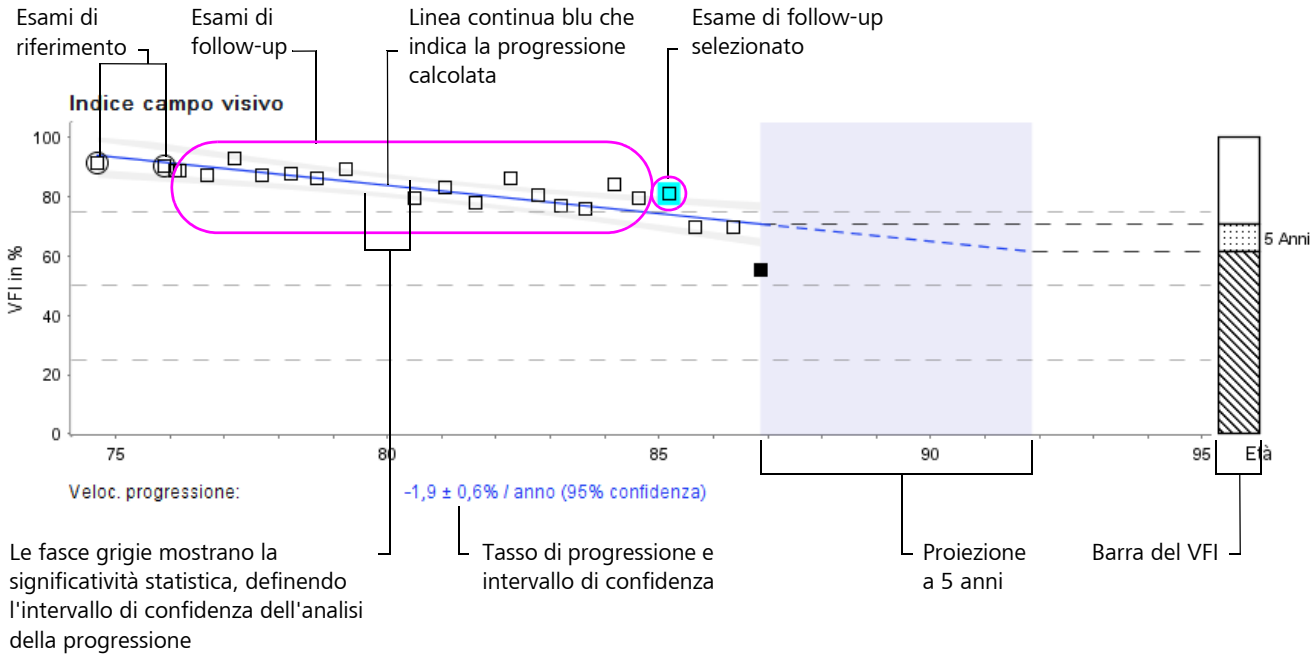


**Tabella 6.1: Simboli degli esami nel grafico del VFI**

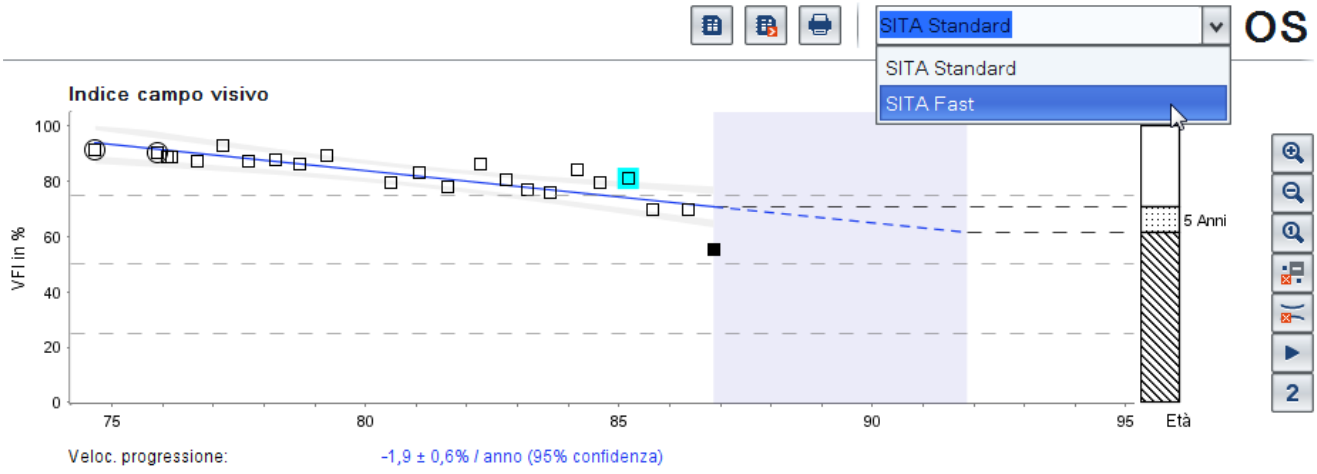
| Simbolo per strategia di esame | | Significato |
|---|---|---|
| Soglia piena | SITA Standard o SITA Fast | |
|  |  | Esame definito come esame di riferimento per l'analisi della progressione. |
|  |  | Esame definito come riferimento per l'analisi della progressione (esame di riferimento).<br>Quando i risultati del primo esame di riferimento selezionato, indipendente dall'input dell'utente (selezionato automaticamente o manualmente), mostrano un effetto di apprendimento significativo, l'esame viene visualizzato in rosso nel grafico del VFI nella schermata del computer.<br>L'ombreggiatura rossa indica che si è verificato un effetto di apprendimento. Se un esame è designato come primo esame di riferimento, ma il suo valore del VFI è talmente basso da ricadere sotto al livello p < 2,5% dell'analisi di regressione lineare degli esami successivi, escluso l'esame in questione, il software lo contrassegnerà in rosso. Questo esame quindi non è idoneo come esame di riferimento, deve essere usato un altro esame. |
|  |  | Esame di follow-up preso in considerazione per l'analisi della progressione. |
|  |  | Il colore turchese indica che questo è l'esame attualmente selezionato. |
|  |  | Questo esame è stato deselezionato dall'utente e non è preso in considerazione per l'analisi della progressione. |
|  |  | FORUM Glaucoma Workplace ha escluso automaticamente questo esame e non lo utilizza nell'analisi della progressione per uno dei seguenti motivi:<br>– È più vecchio della data dell'esame di riferimento più recente.<br>– sono già stati presi in considerazione 100 esami;<br>– quando gli esami di riferimento sono SITA Standard o SITA Fast, gli esami della soglia piena non sono presi in considerazione. |
|  | | Questo esame contiene il 33% o più di dati falsi positivi, quindi non viene preso in considerazione per l'analisi. Vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79 per ulteriori informazioni sui falsi positivi. |
| |  | Questo esame contiene il 15% o più di errori falsi positivi, quindi non viene preso in considerazione per l'analisi. Vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79 per ulteriori informazioni sui falsi positivi. |

## Visualizzazione di esami di follow-up che impiegano una strategia di esame differente

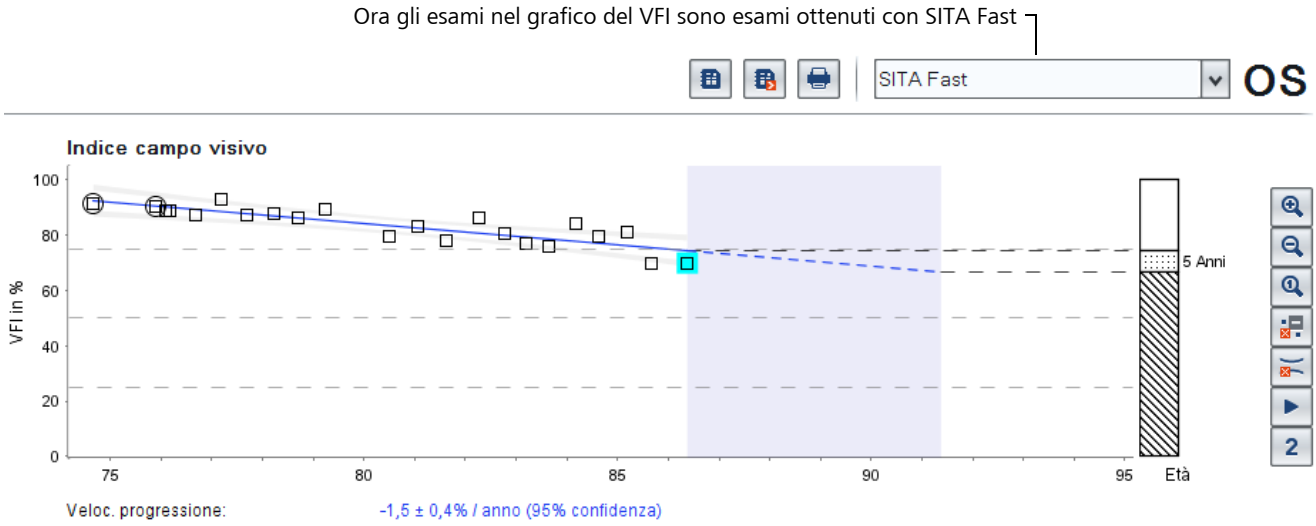
Nella pagina "GPA" è possibile scegliere una di due varietà di esami SITA da utilizzare nell'analisi GPA: SITA Standard o SITA Fast. Queste strategie d esame sono reciprocamente esclusive: non è possibile combinare esami che utilizzano SITA Standard e SITA Fast in un'analisi della progressione. (Per maggiori informazioni sulle strategie di esame, vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79 e "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a partire da pagina 253).

- Utilizzare il menu a discesa per modificare il tipo di esami che la GPA tiene in considerazione, scegliendo fra SITA Standard e SITA Fast come necessario.

  Il menu a discesa delle strategie di esame viene visualizzato nella parte superiore del pannello dell'occhio destro e dell'occhio sinistro. SITA Standard è la strategia di esame predefinita.



Quando si modifica la strategia di esame in SITA Fast o SITA Standard, il grafico del VFI varia poiché la GPA utilizza esami differenti per i calcoli (se in FORUM sono disponibili esami condotti con la nuova strategia di esame selezionata).




Vedere la tabella 6.1 a pagina 125 per le definizioni dei simboli utilizzati nel grafico del VFI.

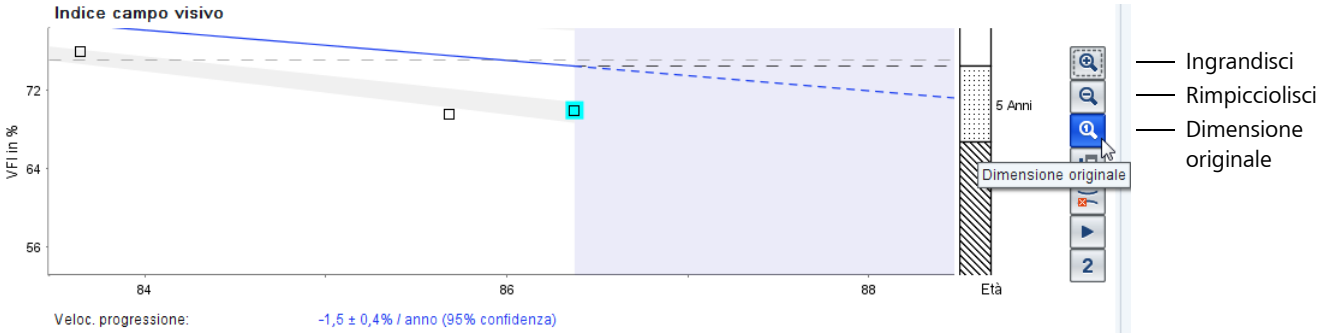
In un'unica analisi GPA non è possibile combinare gli esami condotti con i tipi di esame SITA Standard e SITA Fast.

## Ingrandimento e riduzione del grafico del VFI

È possibile utilizzare la rotellina del mouse o i pulsanti di zoom della pagina "GPA" per ingrandire e rimpicciolire il grafico del VFI. Questo permette di concentrarsi sui dettagli o di ottenere una prospettiva più ampia. Per impostazione predefinita FORUM Glaucoma Workplace mostra fino a 20 anni di esami, ma se sono disponibili più esami è possibile visualizzarli ingrandendo la visualizzazione.

- Con il puntatore del mouse sul grafico del VFI, ruotare la rotellina del mouse verso l'alto per ingrandire. Muoverla verso il basso per rimpicciolire.
- Fare clic sul pulsante Ingrandisci all'estrema sinistra o destra della pagina "GPA" per ingrandire il grafico del VFI. Fare clic sul pulsante Rimpicciolisci per rimpicciolire.

- Fare clic sul pulsante Dimensione originale per riportare il grafico del VFI alla sua dimensione originale.

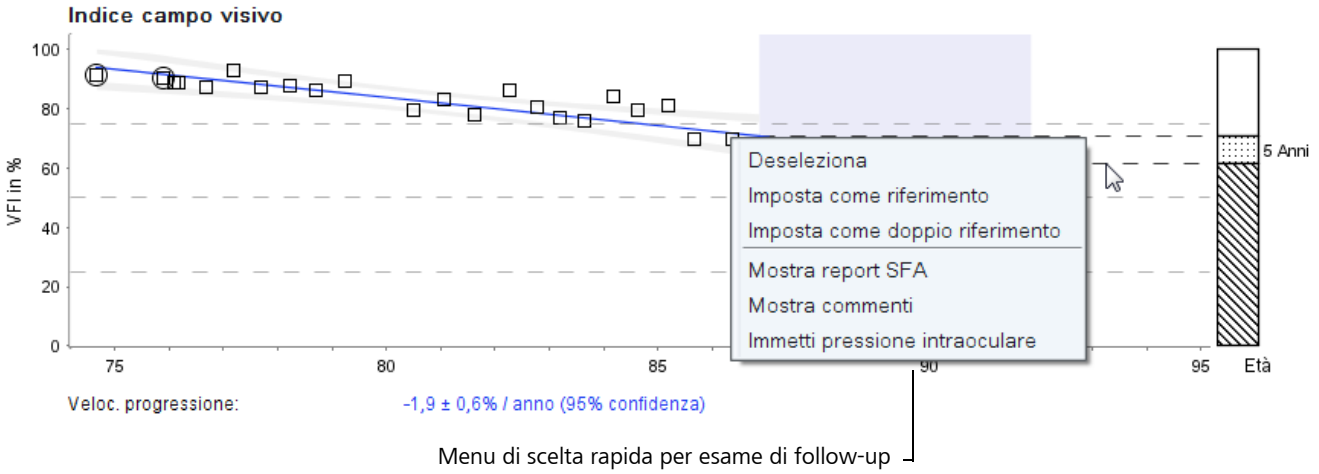



## Esclusione di un esame di follow-up dall'analisi GPA

Talvolta si potrebbe voler non prendere in considerazione un esame per l'analisi GPA, ad esempio un valore estremo statistico in cui il paziente ha avuto ovvie difficoltà ad eseguire o terminare l'esame. L'esame è ancora memorizzato in FORUM e disponibile per i report: per sicurezza nessun dato clinico viene mai rimosso interamente dal database. Tuttavia l'esame "escluso" appare in grigio nel grafico del VFI e non viene utilizzato per l'analisi GPA.

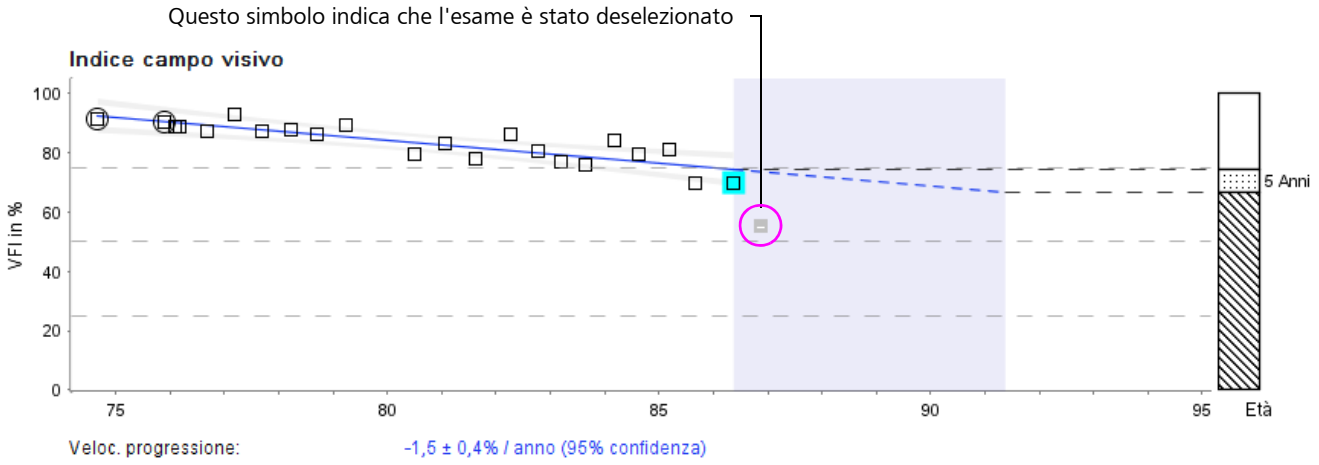
- Fare clic con il tasto destro sull'esame che si vuole escludere dalla GPA nel grafico del VFI.

  → Viene visualizzato il menu di scelta rapida dell'esame di follow-up:



- Nel menu di scelta rapida scegliere "Deseleziona".

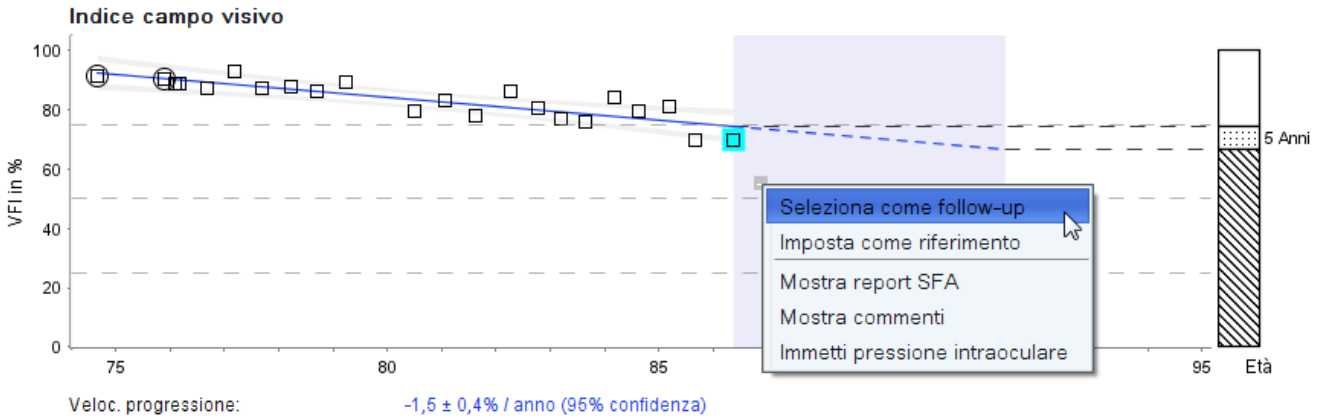
  → Il simbolo dell'esame cambia, a indicare che l'esame non è più incluso nei calcoli della GPA.




Se l'esame semplicemente scompare dal grafico del VFI, potrebbe essere attiva l'opzione "Nascondi gli esami rimossi". Vedere la procedura seguente, "Nascondere o mostrare gli esami rimossi" a pagina 130.

- Fare clic con il tasto destro sull'esame deselezionato per aprire il menu di scelta rapida e quindi scegliere Seleziona come follow-up.

  Se si cambia idea è anche possibile annullare l'esclusione dell'esame.



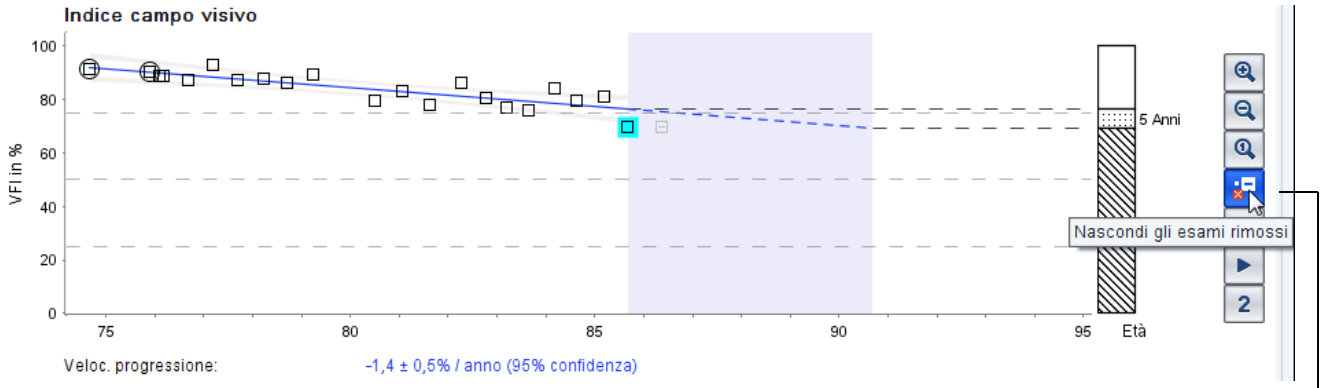

→ L'esame riappare come esame di follow-up incluso nel grafico del VFI.

## Nascondere o mostrare gli esami rimossi

È possibile nascondere gli esami esclusi dalla visualizzazione del grafico del VFI per ridurne l'affollamento.

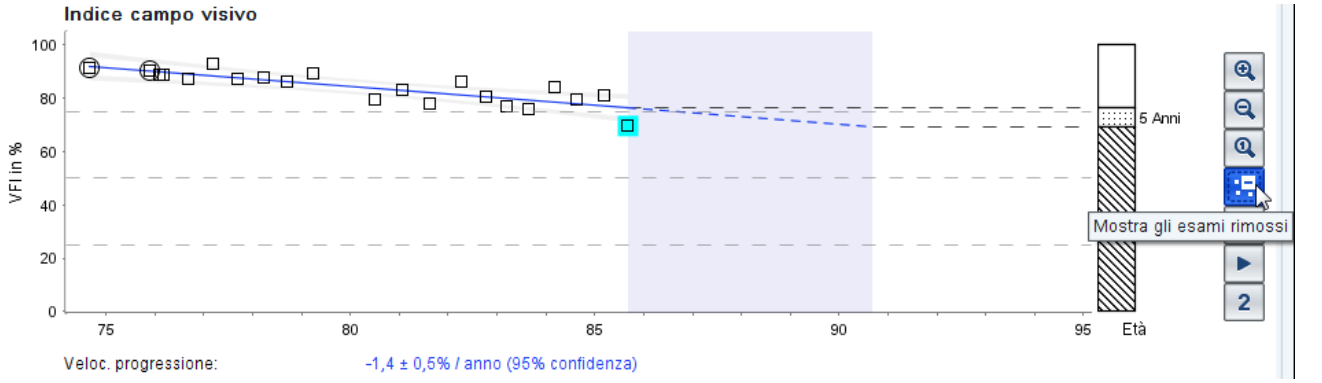
- Fare clic sul pulsante <Nascondi gli esami rimossi> per nascondere gli esami esclusi dal grafico del VFI.
- Fare clic di nuovo sul pulsante per mostrare tali esami,

  Il pulsante <Nascondi/Mostra gli esami rimossi> funziona come un commutatore. Fare clic una volta per nascondere o mostrare, fare clic di nuovo per eseguire l'opzione inversa.




Fare clic su questo pulsante per nascondere i simboli degli esami rimossi nel grafico del VFI

Quando un esame escluso viene nascosto, il suo simbolo scompare dal grafico del VFI.



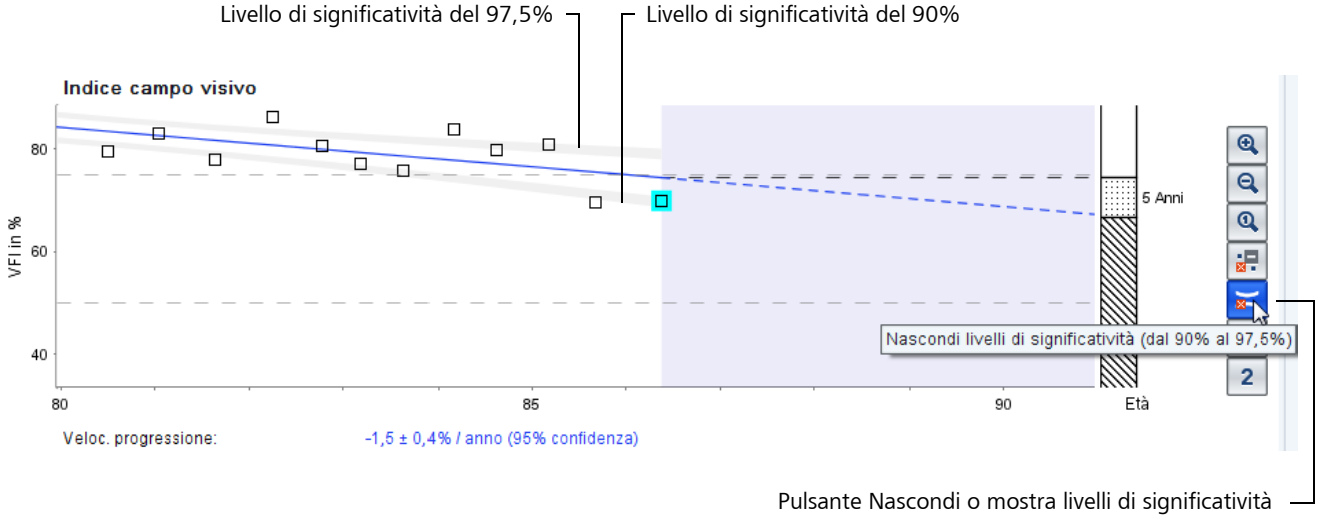
La deselezione degli esami è persistente per tutti gli utenti. L'ultima modifica immessa viene passata alla sessione successiva, a prescindere dall'utente che l'ha effettuata. Tuttavia lo stato del pulsante <Mostra/ nascondi gli esami rimossi> non è persistente, vale a dire che ogni volta che un utente accede allo schermo GPA vengono visualizzati gli esami deselezionati.

## Nascondere o mostrare i livelli di significatività nel grafico del VFI

Nella pagina "GPA" è possibile determinare con uno sguardo il livello di confidenza di FORUM Glaucoma Workplace relativamente all'analisi della progressione di un paziente. I livelli di significatività statistica sono indicati dalle fasce ombreggiate del grafico del VFI. La linea dell'analisi di progressione si estende fra queste fasce, che definiscono l'intervallo di confidenza. Il margine inferiore della banda più bassa indica un livello di significatività statistica del 90%. Il margine superiore della banda più alta indica un livello di significatività del 97,5%.

Per tenere in ordine il grafico del VFI è possibile nascondere o mostrare questi indicatori di significatività. Il pulsante funziona come un commutatore.

- Fare clic sul pulsante <Nascondi livelli di significatività> per nascondere le bande ombreggiate intorno alla linea di regressione lineare del VFI o della deviazione media.
- Fare clic di nuovo sul pulsante per mostrare i livelli di significatività.



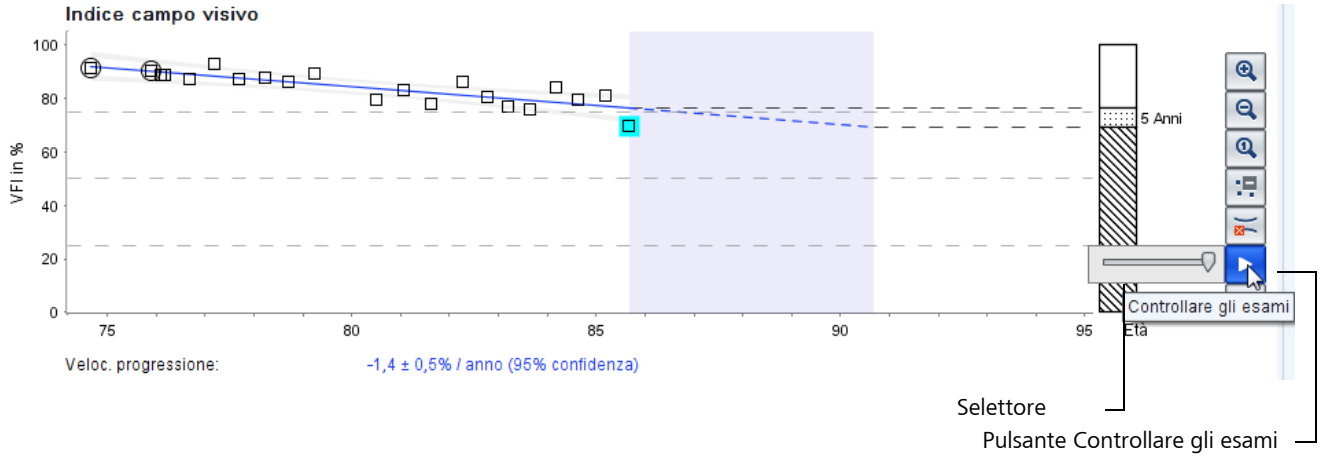
Le fasce dei livelli di significatività sono più ampie e più distanti fra loro se vi sono esami che presentano risultati incoerenti. Ad esempio, un esame che indica difetti visivi molto più pronunciati rispetto ad altri esami produrrà una distanza maggiore fra le fasce. Quando vi sono più esami con risultati simili per un paziente, le fasce saranno più sottili e ravvicinate.

## Controllo degli esami di follow-up

È possibile ottenere una rapida impressione dello sviluppo dello stato visivo del paziente richiedendo che FORUM Glaucoma Workplace visualizzi gli esami di follow-up in rapida successione. Il controllo è la versione elettronica dell'atto di sfogliare manualmente i grafici cartacei di un paziente. Gli esami vengono visualizzati in sequenza a una velocità controllata da un selettore.

- Fare clic sul pulsante <Controllare gli esami> per l'occhio destro o sinistro nel grafico del VFI.

  → Appare un selettore.




- Fare clic sul selettore e trascinarlo verso sinistra per rallentare il controllo o verso destra per accelerarlo.
- Per iniziare il controllo, fare clic di nuovo sul pulsante <Controllare gli esami>.
- Fare clic di nuovo sul pulsante <Controllare gli esami> per arrestare il controllo.

  → Il pulsante diventa un simbolo di pausa quando il controllo è in corso.
- Fare clic sul simbolo di pausa per interrompere il controllo.

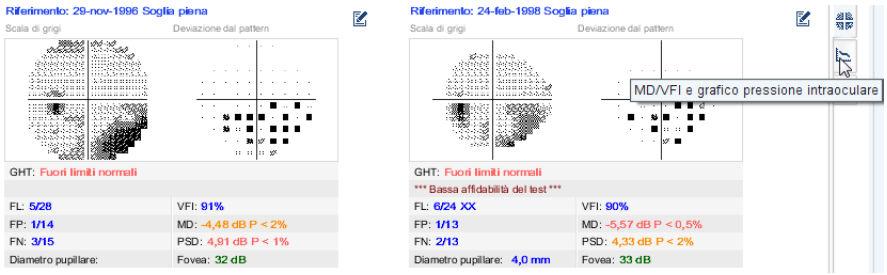



## Visualizzazione del grafico MD insieme al grafico del VFI

Se si desidera visualizzare un grafico della deviazione media (MD) insieme al grafico del VFI, è possibile farlo in tutta facilità con FORUM Glaucoma Workplace. In questa modalità di visualizzazione è possibile anche includere nel grafico la pressione intraoculare (IOP).

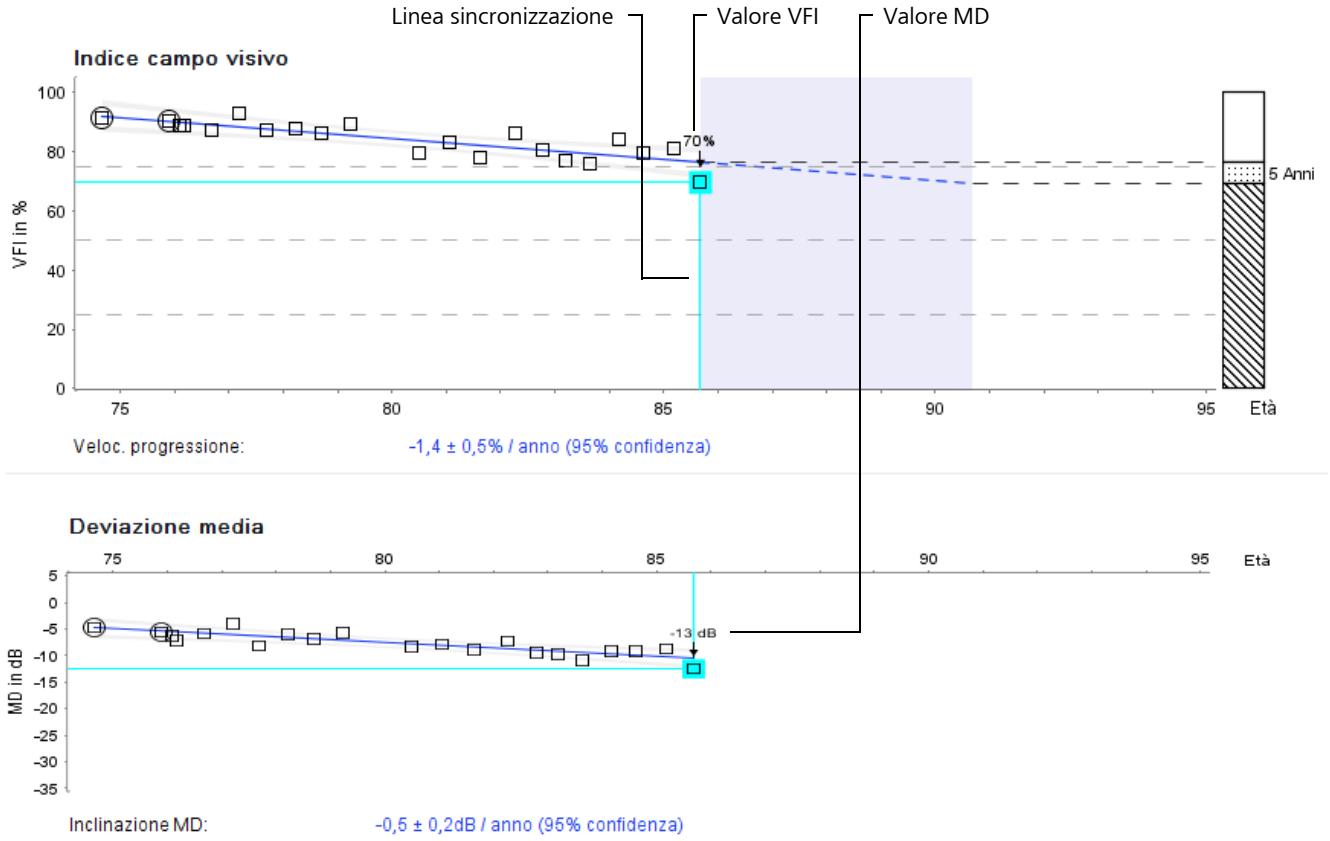
Per informazioni di background sulla deviazione media, vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79.

- A lato dell'area dell'esame di riferimento di ciascun occhio, fare clic sul pulsante centrale, <MD/VFI e grafico pressione intraoculare>.

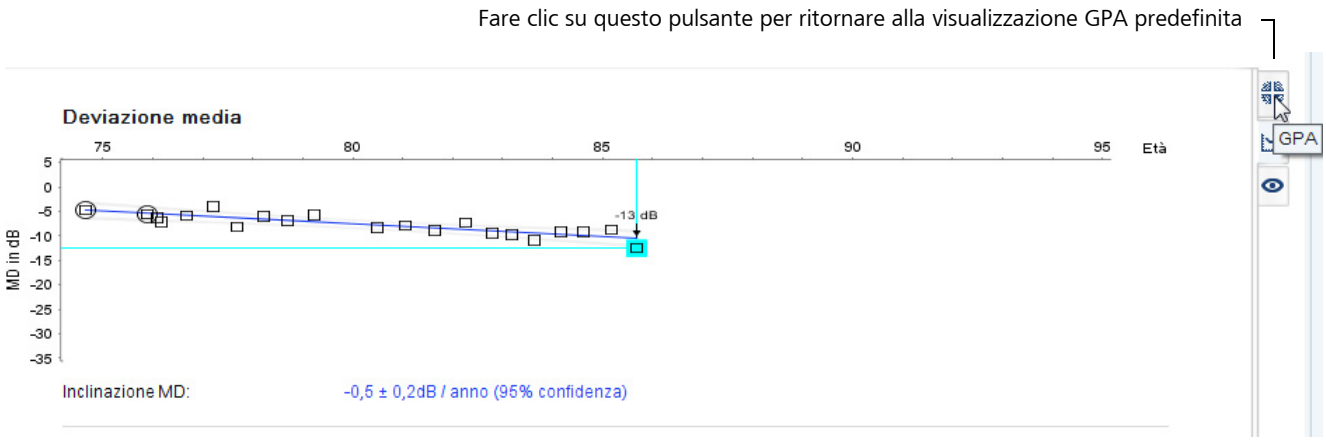



→ Sotto il grafico del VFI viene visualizzato il grafico della deviazione media. Quando si seleziona un esame particolare in uno dei grafici, lo stesso esame viene sincronizzato nell'altro grafico. Una linea di collegamento turchese mostra la correlazione.

In questa modalità di visualizzazione è anche possibile immettere la pressione intraoculare. Per maggiori dettagli, vedere "Aggiunta dei valori di pressione intraoculare a un esame" a pagina 146.




- Per riportare la pagina "GPA" alla sua modalità di visualizzazione predefinita, fare clic sul pulsante <GPA>.

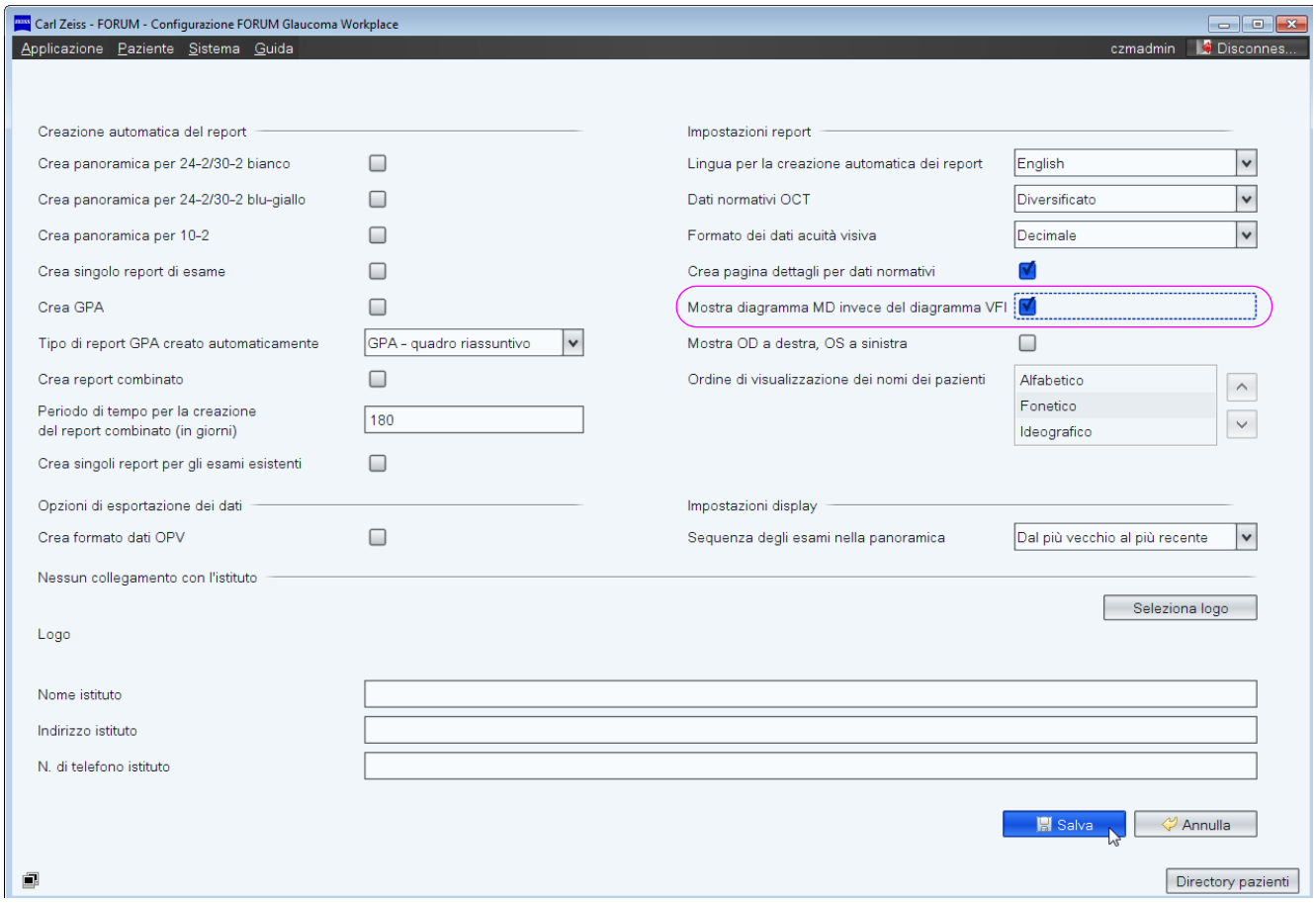

Fare clic su questo pulsante per ritornare alla visualizzazione GPA predefinita
GPA
Deviazione media
MD in dB
-13 dB
Inclinazione MD:
-0,5 ± 0,2dB / anno (95% confidenza)

## Visualizzazione predefinita del grafico MD invece del grafico del VFI

Se si preferisce utilizzare il grafico della deviazione media, è possibile configurare FORUM Glaucoma Workplace in modo che visualizzi per impostazione predefinita il grafico MD nella parte superiore della pagina "GPA".

- Nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace" selezionare l'opzione <Mostra diagramma MD invece del diagramma VFI> e fare clic su <Salva>.

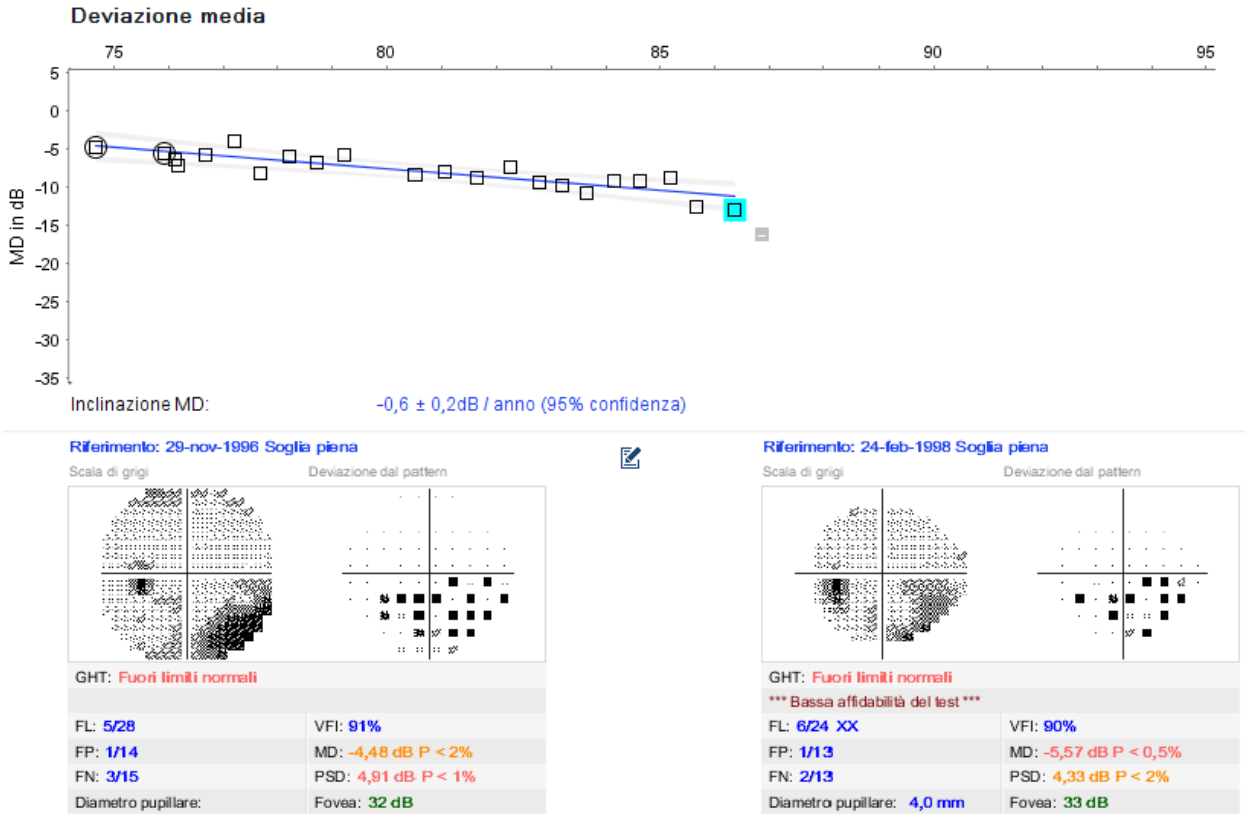
Per ulteriori dettagli sulla pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace", vedere "Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio" a pagina 64.



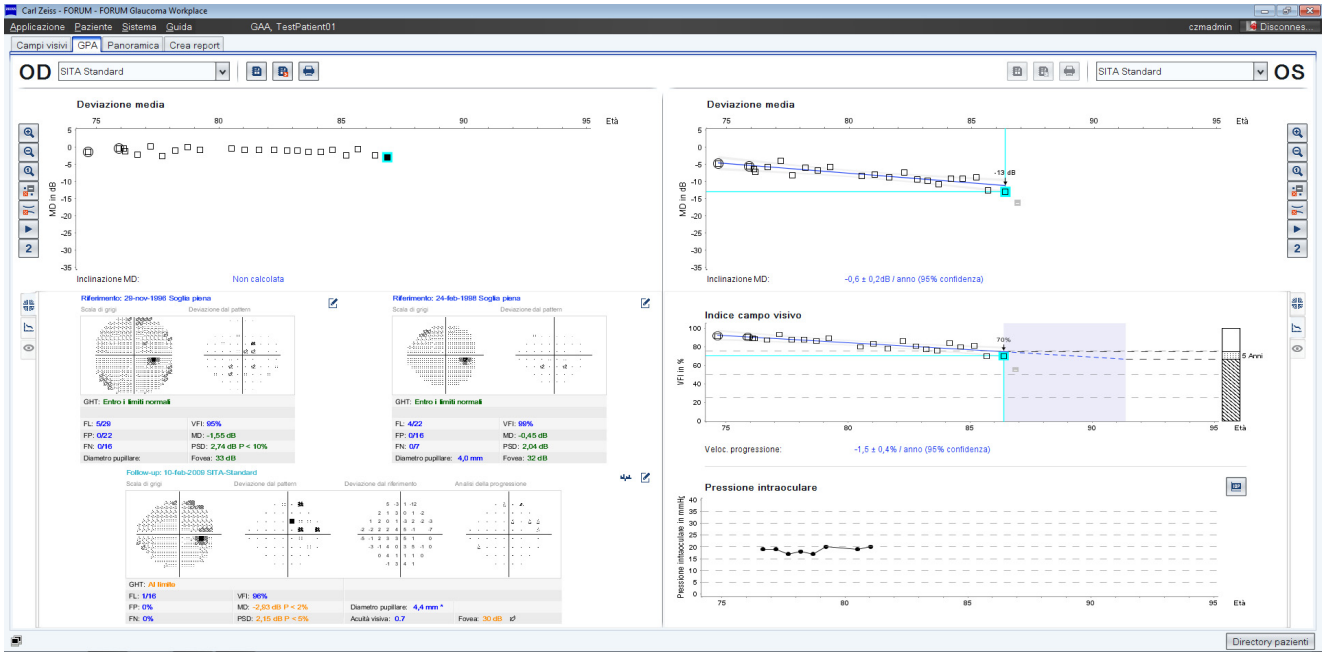
- Aprire FORUM Glaucoma Workplace.

→ Ora il grafico MD sostituisce il grafico del VFI nella parte superiore della pagina "GPA".

Ora il grafico MD ha sostituito il grafico del VFI nella parte superiore



È ancora possibile visualizzare il grafico del VFI facendo clic sul pulsante <MD/VFI e grafico pressione intraoculare> nella pagina "GPA". Ora il grafico del VFI appare sotto al grafico MD.



# Utilizzo dei riferimenti

I riferimenti sono la fondazione della GPA. FORUM Glaucoma Workplace consente di utilizzare in modo flessibile i riferimenti in modo da ottenere un quadro clinico quanto più preciso e utile dei campi visivi del paziente e della loro stabilità o variazione.

Tutte le procedure per l'utilizzo dei riferimenti sono valide sia per il grafico del VFI che per il grafico della deviazione totale. Se il software è configurato in modo da visualizzare il grafico MD nella parte superiore invece del grafico del VFI, gli strumenti vengono comunque utilizzati allo stesso modo.

## Impostazione di un nuovo riferimento

È possibile impostare un nuovo riferimento se quello impostato automaticamente non è rappresentativo per qualche motivo (vedere pagina 86).

È anche possibile impostare un nuovo riferimento utilizzando gli esami eseguiti subito dopo una modifica significativa della terapia. L'impostazione di un nuovo riferimento può essere utile per evidenziare ogni alterazione nella velocità di avanzamento derivante dalla modifica della terapia.

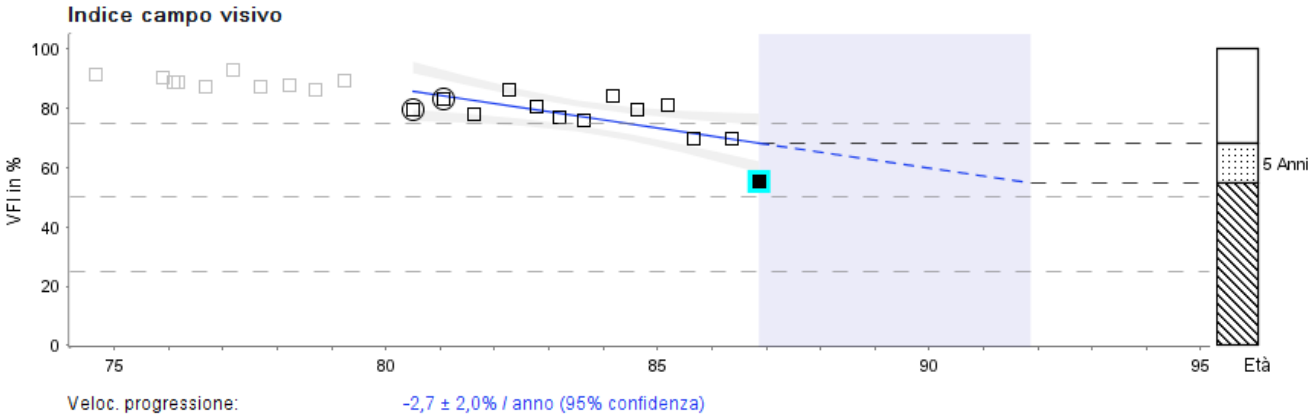
Un altro metodo di valutazione di una modifica dei risultati relativi al campo visivo (ad esempio dopo una modifica della terapia) è l'impostazione di un doppio riferimento. Per maggiori dettagli, vedere pagina 139.

- Fare clic con il tasto destro su un esame di follow-up nel grafico del VFI per visualizzare il menu di scelta rapida e selezionare <Imposta come riferimento> oppure



Tenere premuto il pulsante del mouse per afferrare il simbolo dell'esame di riferimento e trascinarlo sull'esame di follow-up che si desidera impostare come nuovo riferimento. Rilasciare il pulsante su tale esame.

→ Viene impostato un nuovo esame di riferimento utilizzando l'esame di follow-up selezionato.



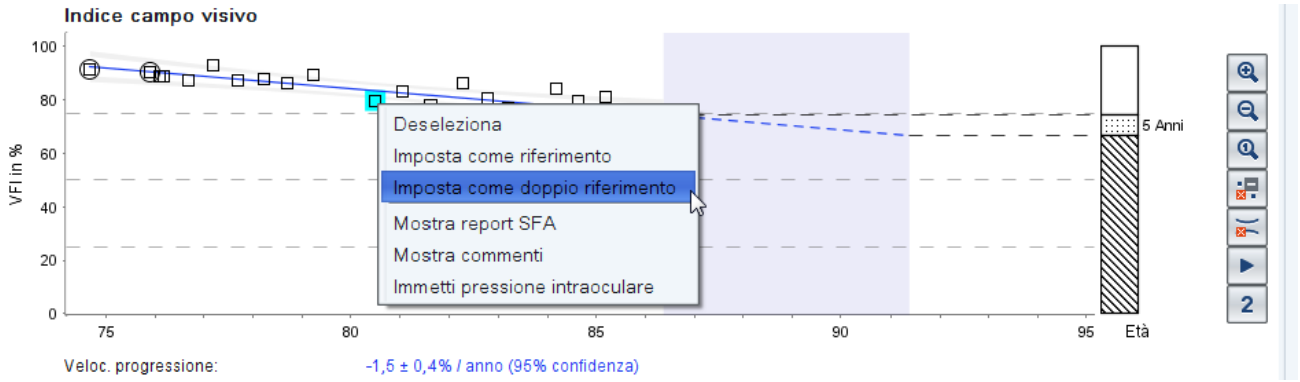

## Impostazione di un riferimento doppio

L'impostazione di un riferimento doppio è il modo migliore per evidenziare gli effetti della modifica del campo visivo del paziente, ad esempio poco dopo una modifica della terapia, la prescrizione di collirio o l'esecuzione di un intervento chirurgico per la riduzione della pressione sul nervo ottico. Con un riferimento doppio è possibile valutare l'analisi dell'avanzamento prima e dopo una modifica della terapia.

Vi sono due metodi di impostazione di un riferimento doppio. In entrambi i casi, una volta selezionato un esame di follow-up, l'applicazione aggiunge automaticamente l'immediato predecessore come secondo esame nella coppia di riferimenti.

Prima modalità di impostazione di un riferimento doppio:

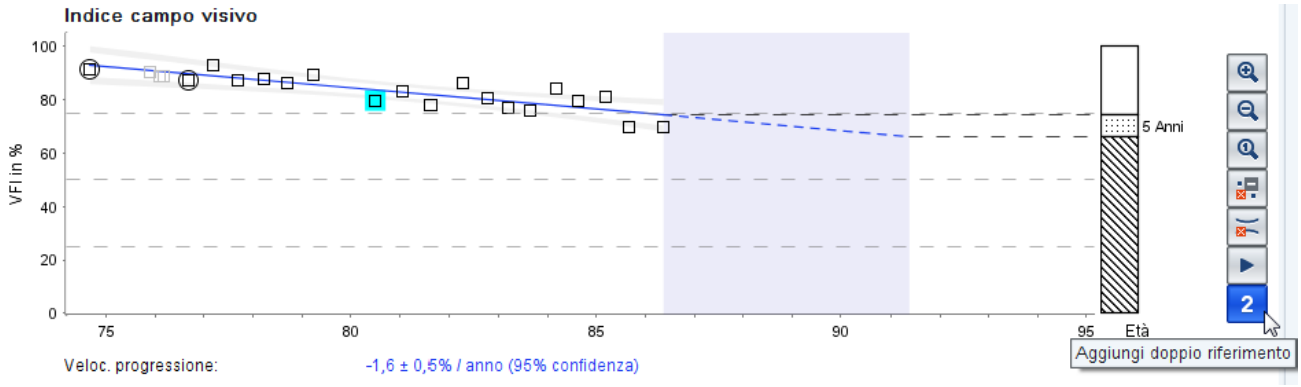
- Fare clic con il tasto destro sull'esame che si desidera impostare come primo riferimento e nel menu di scelta rapida visualizzato selezionare <Imposta come doppio riferimento>.



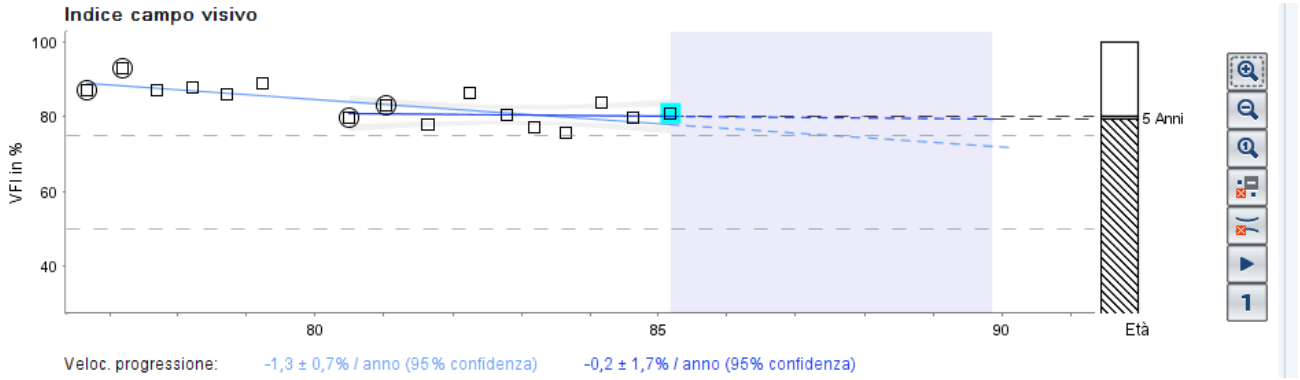

Seconda modalità di impostazione di un riferimento doppio:

- Fare clic sul pulsante <Aggiungi doppio riferimento> a lato del grafico del VFI di uno dei due occhi e trascinare e rilasciare il cerchio visualizzato sull'esame di follow-up che si vuole impostare come nuovo esame di riferimento.

  Il pulsante <Aggiungi doppio riferimento> presenta un 2 su di esso:




Un grafico del VFI con un riferimento doppio ha questo aspetto:

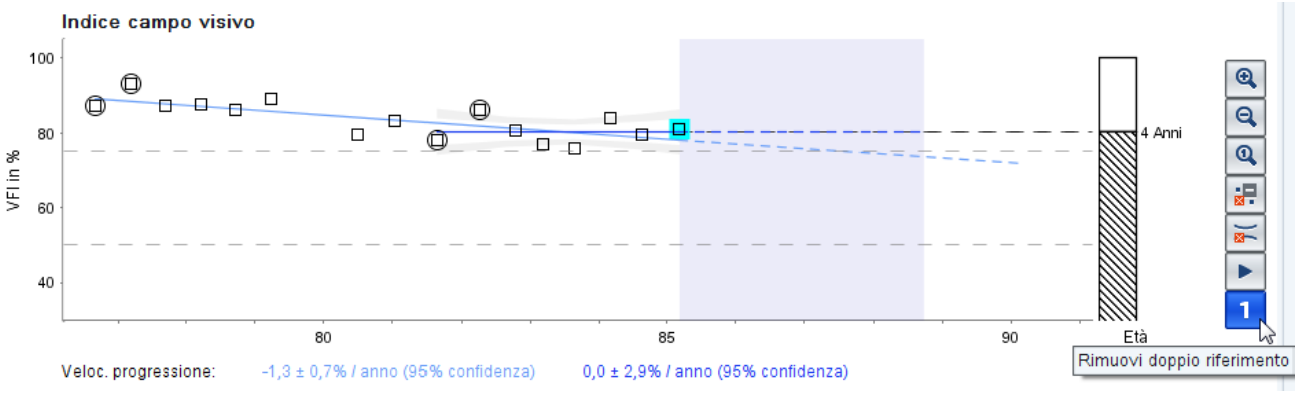


## Rimozione di un doppio riferimento

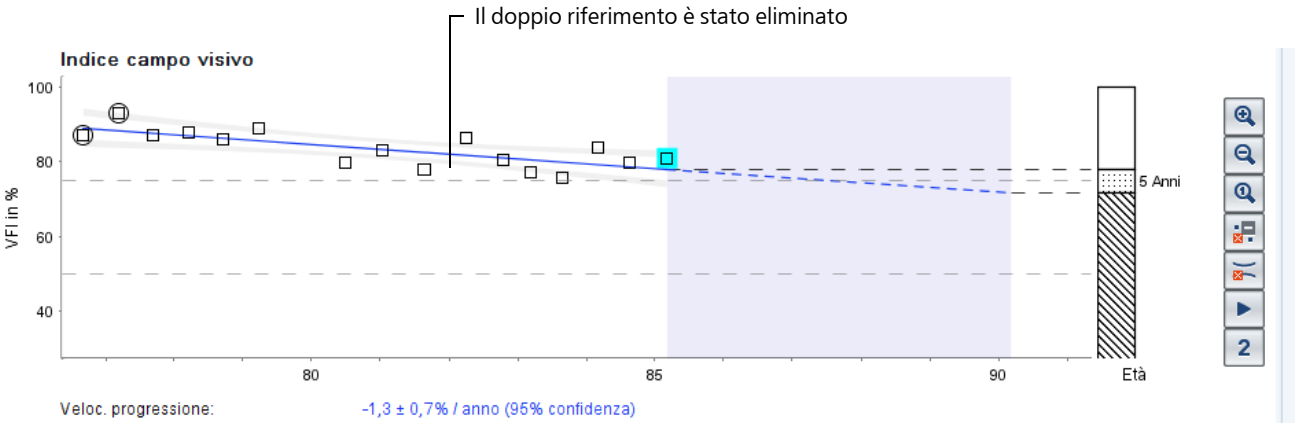
Se si cambia idea, è semplice rimuovere il doppio riferimento.

- Fare clic sul pulsante <Rimuovi doppio riferimento> a lato del grafico del VFI per uno dei due occhi.

  Una volta impostato un riferimento doppio, il pulsante cambia, mostrando 1 invece di 2:




→ Facendo clic sul pulsante il doppio riferimento viene rimosso. Gli esami selezionati per il secondo riferimento sono presentati di nuovo con i simboli degli esami di follow-up.




La modifica dei riferimenti è persistente per tutti gli utenti. L'ultima modifica immessa viene passata alla sessione successiva, a prescindere dall'utente che l'ha effettuata.

# Aggiunta di informazioni agli esami

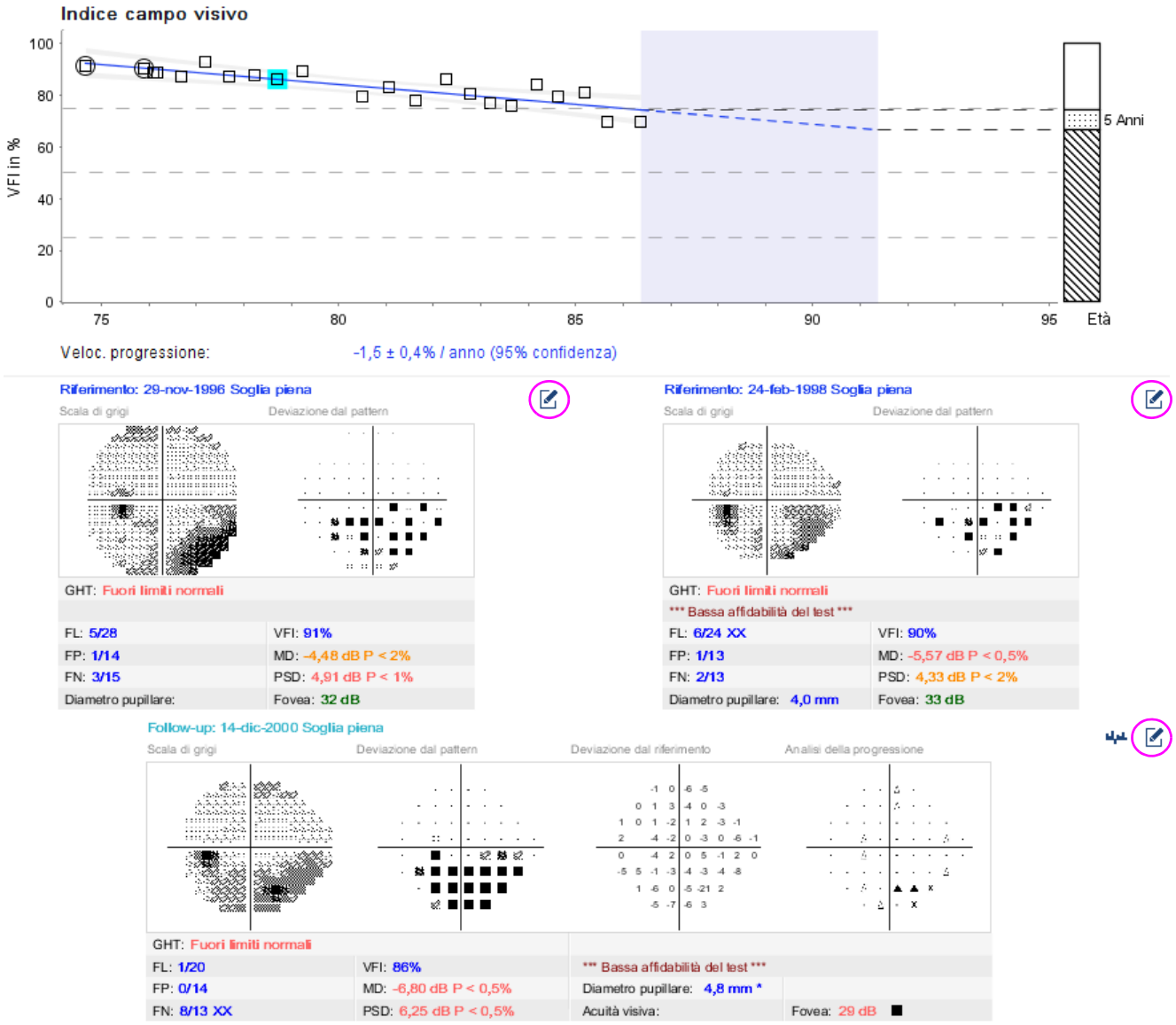
FORUM Glaucoma Workplace 2.0 presenta due nuove funzioni per l'aggiunta di informazioni agli esami del paziente direttamente dalla pagina "GPA". Questa sezione descrive come aggiungere note sugli esami e come visualizzare le note registrate in precedenza tramite la funzione Commenti.

In questa sezione inoltre verrà descritto come aggiungere valori di pressione intraoculare del paziente direttamente dalla pagina "GPA". E si apprenderà come visualizzare un grafico della pressione intraoculare che mostra tutti i valori di pressione intraoculare del paziente memorizzati in FORUM, siano essi immessi tramite HFA o tramite FORUM Glaucoma Workplace.

## Aggiunta di commenti a un esame

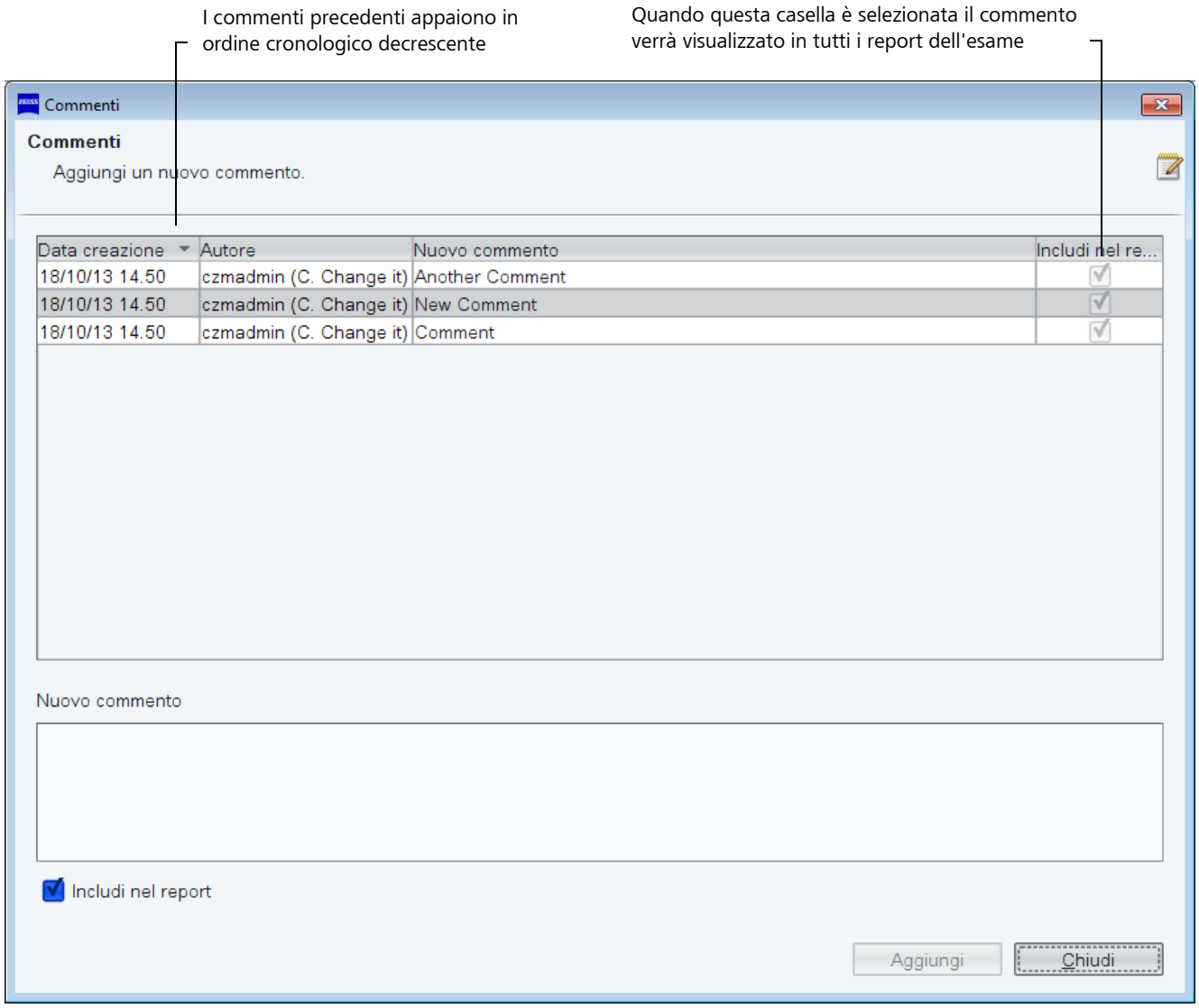
È possibile aggiungere commenti agli esami di riferimento o agli esami di follow-up. I commenti hanno la stessa funzione delle annotazioni effettuate sui grafici cartacei nell'ambulatorio. Questa funzione protegge tutte le note di un esame e le mantiene raccolte in una singola posizione, in modo che possano essere consultate dal medico e da altri membri del personale dell'ambulatorio in qualsiasi momento.

- Fare clic sul pulsante <Commenti> a destra di ciascun esame di riferimento o sul pulsante <Commenti> a destra degli esami di follow-up.



- Digitare il commento e fare clic su Aggiungi.

  → La pagina "Commenti" visualizza i commenti precedenti. Il commento più recente viene visualizzato in alto.

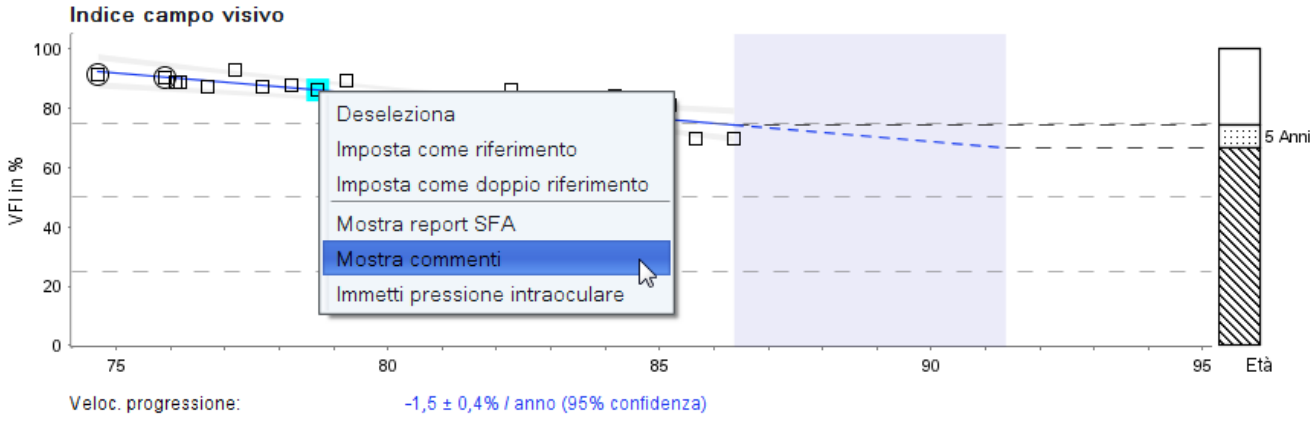



- Deselezionare la casella <Includi nel report> se non si desidera che il commento appaia nel report.
- Fare clic su <Chiudi> nella parte inferiore della pagina "Commenti".

I commenti già immessi non possono essere modificati o rimossi dal record di un paziente.

## Visualizzazione dei commenti di un esame

- Fare clic con il tasto destro sul grafico del VFI o MD per aprire il menu di scelta rapida.




- Scegliere <Mostra commenti> dal menu di scelta rapida.

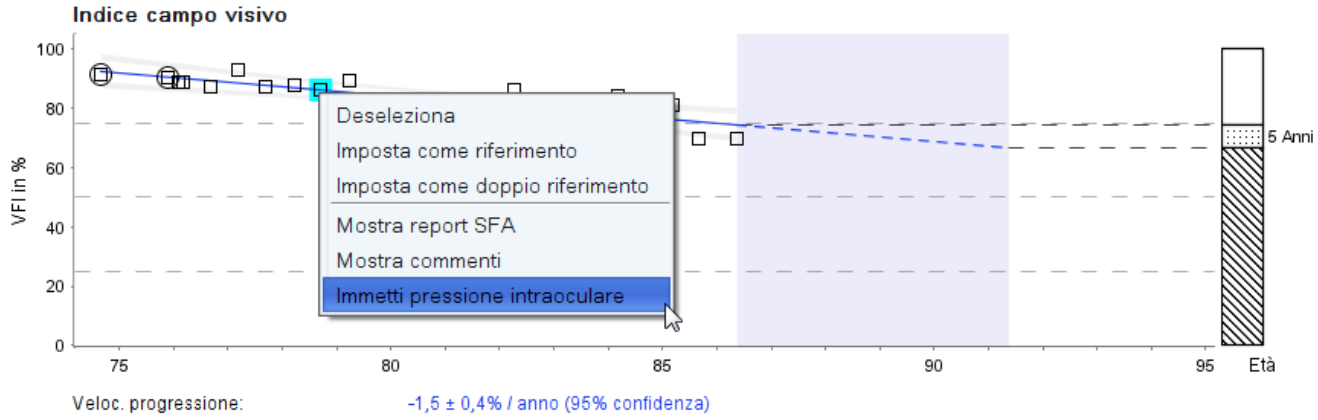
  → Viene visualizzata la finestra "Commenti".

- Fare clic su <Chiudi> per chiudere la finestra "Commenti" una volta terminato.

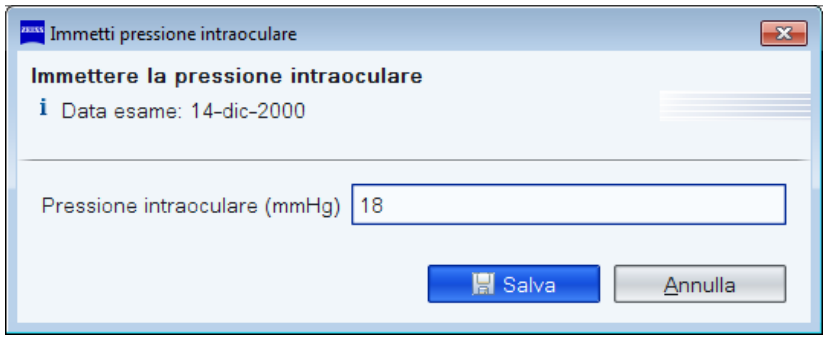
## Aggiunta dei valori di pressione intraoculare a un esame

Se tramite il dispositivo HFA sono stati immessi valori di pressione intraoculare, è possibile visualizzare un grafico della pressione intraoculare nella pagina "GPA". Se i valori di pressione intraoculare non sono stati immessi in precedenza o se è necessario immetterne altri, è possibile farlo qui.

- Fare clic con il tasto destro sull'esame per il quale si desidera immettere i valori di pressione intraoculare.
- Dal menu di scelta rapida selezionare <Immetti pressione intraoculare>.



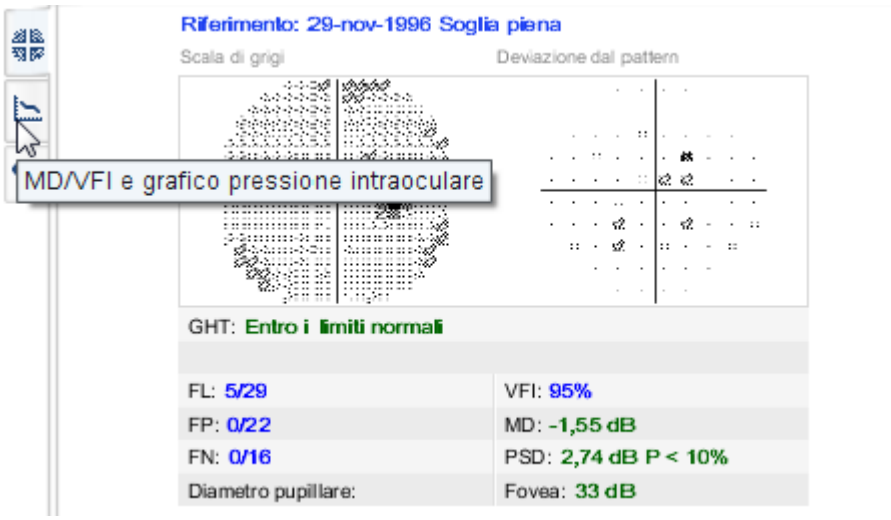

- Nella finestra pop-up visualizzata, immettere il valore di pressione intraoculare.



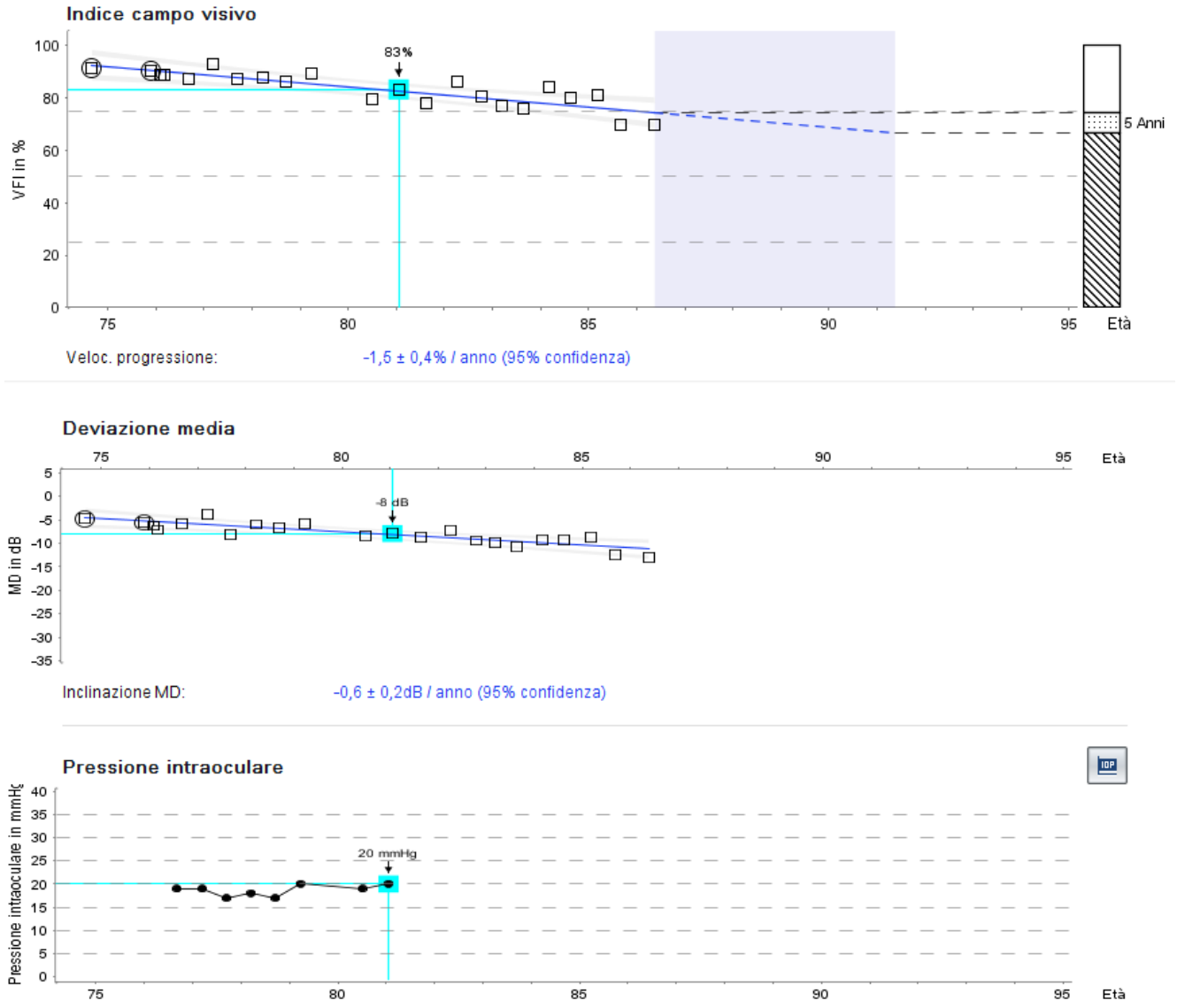

- Fare clic su <Salva>.

## Visualizzazione dei valori di pressione intraoculare per tutti gli esami di follow-up

- A lato dell'area dell'esame di riferimento di ciascun occhio, fare clic sul pulsante centrale, <MD/VFI e grafico pressione intraoculare>.



La visualizzazione cambia, mostrando il grafico della deviazione media al centro e il grafico della pressione intraoculare nella parte inferiore, dove normalmente si trovano gli esami di follow-up.




Se vi sono dei valori di pressione intraoculare mancanti è possibile immetterli ora. Seguire i passaggi in "Aggiunta dei valori di pressione intraoculare a un esame" a pagina 146.

- Per riportare la pagina "GPA" alla sua modalità di visualizzazione predefinita, fare clic sul pulsante GPA nella parte superiore del set di pulsanti della modalità di visualizzazione.

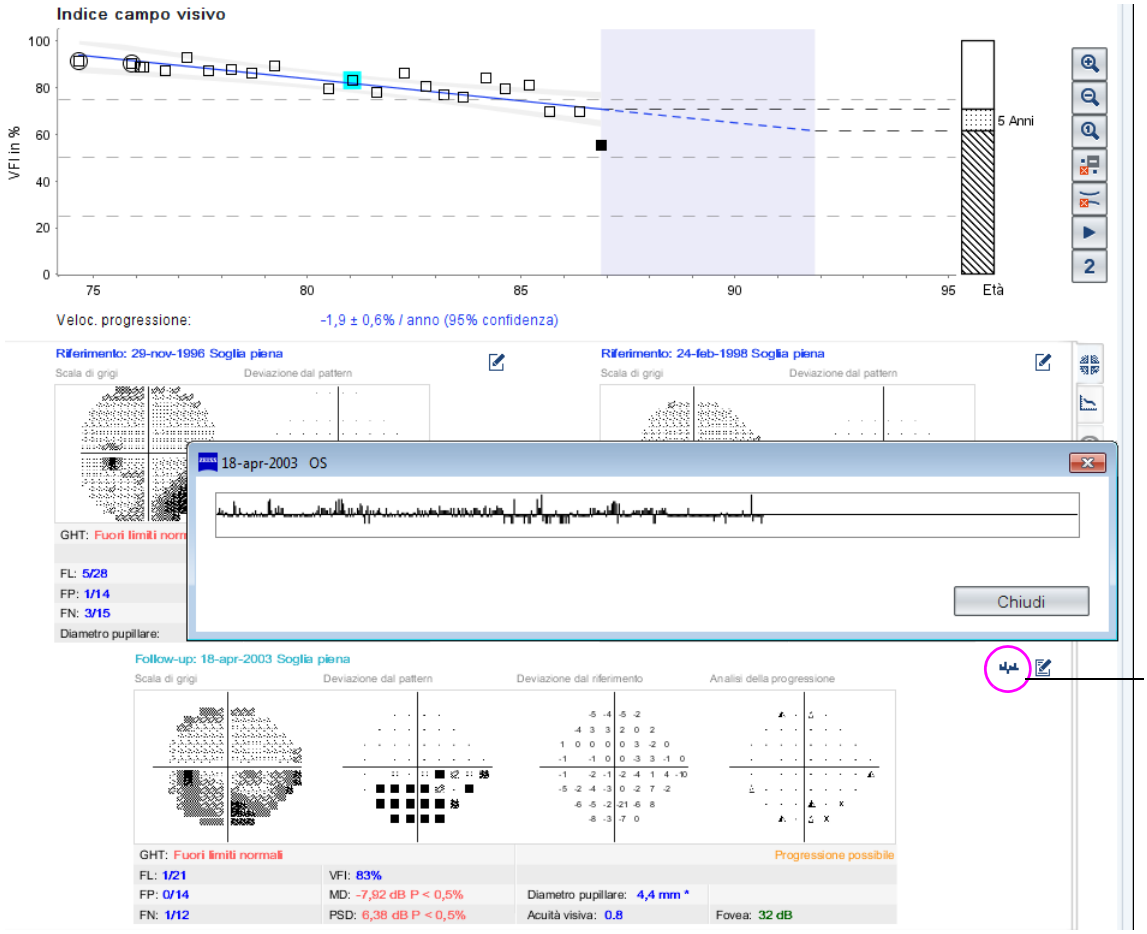
# Valutazione dell'affidabilità degli esami

Gli indici di affidabilità, fra cui le perdite di fissazione (FL), i falsi positivi (FP) e i falsi negativi (FN) e diversi avvisi sono degli indicatori integrati dell'affidabilità degli esami. Per ulteriori dettagli su queste funzioni, vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79. Inoltre è possibile utilizzare le informazioni del tracker dello sguardo e di RelEYE.

## Utilizzo delle informazioni del tracker dello sguardo

Il tracciamento dello sguardo è una funzione di determinati modelli di HFA. Se sono disponibili informazioni del tracker dello sguardo per un esame particolare, FORUM Glaucoma Workplace può visualizzare il grafico del tracker dello sguardo per tale esame. Questo grafico fornisce una panoramica del grado di fissazione del paziente.

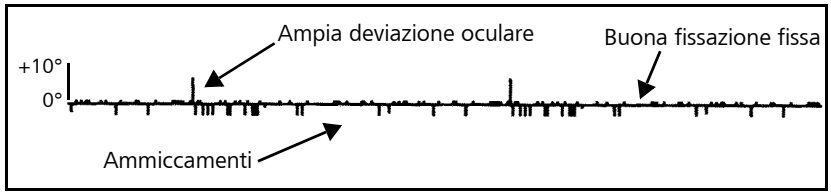
- Per aprire il grafico dello sguardo di un esame, fare clic sul simbolo <Mostra tracker sguardo>.




Il simbolo <Mostra tracker sguardo> è visualizzato solo se in FORUM sono disponibili delle informazioni sullo sguardo per l'esame in questione.

- Interpretare il grafico dello sguardo come indicato di seguito.

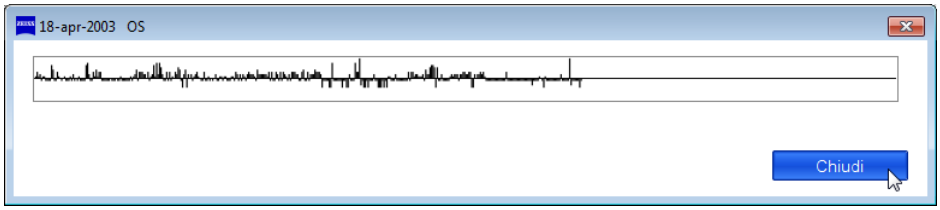
Buona fissazione con un numero elevato di ammiccamenti




Fissazione scarsa




- Per chiudere il grafico dello sguardo, fare clic sul pulsante <Chiudi> nella casella del grafico dello sguardo.




## Utilizzo della funzione RelEYE[1]

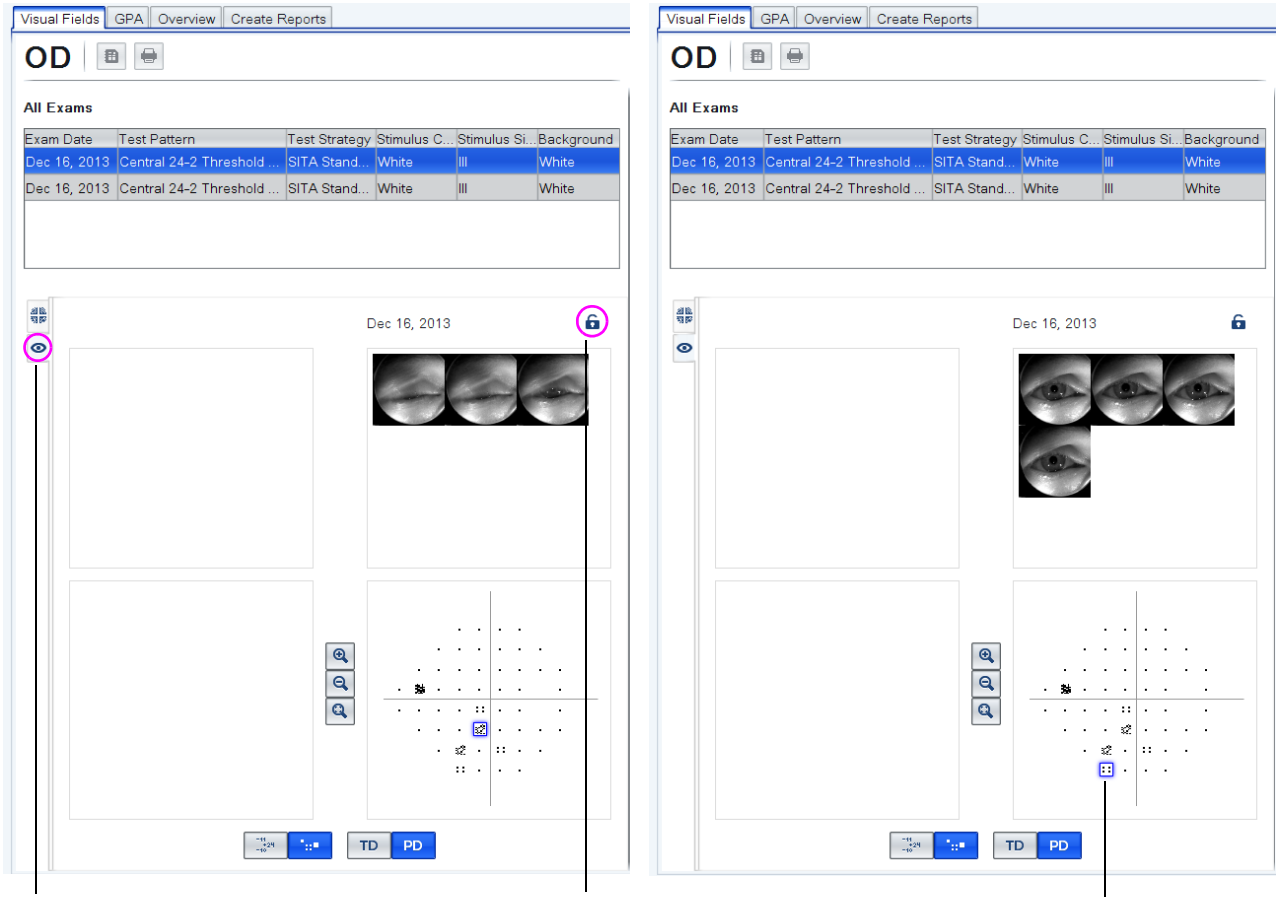
La funzione RelEYE è disponibile su determinati modelli di Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) e registra le immagini degli occhi durante la presentazione di ciascuno stimolo. Se sono disponibili informazioni RelEYE per un esame particolare, FORUM Glaucoma Workplace può visualizzare le immagini RelEYE per tale esame. Queste immagini forniscono una panoramica del grado di fissazione del paziente durante la presentazione di uno stimolo.

- Per aprire la funzione RelEYE di un esame, fare clic sulla scheda <Mostra RelEYE>.

1) La funzione RelEYE potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati.

Esempio di scarsa fissazione con uno stimolo specifico; una possibile causa di una risposta del paziente scarsa

Esempio di buona fissazione con uno stimolo specifico con una scarsa risposta del paziente




La scheda <Mostra RelEYE> è in grigio se non sono disponibili dati RelEYE.

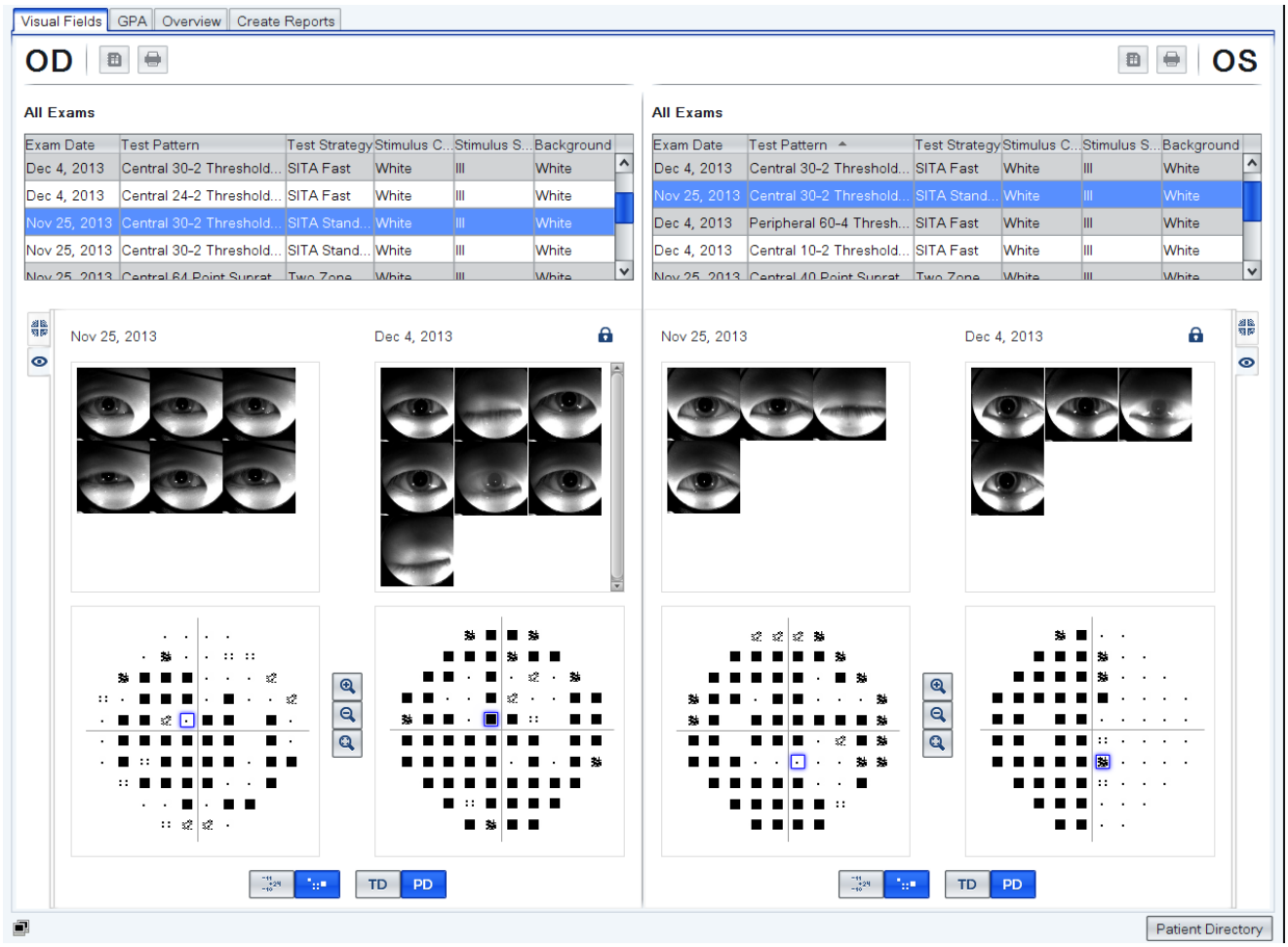
- Fare doppio clic su un'immagine dell'occhio per ingrandirla. Selezionare l'icona di chiusura per chiudere l'immagine ingrandita.
- Per confrontare lo stesso punto di test fra due esami, fare clic sull'icona di blocco situata sopra alle immagini degli occhi.

  → Facendo clic sull'icona di blocco, l'esame selezionato viene "bloccato" sullo schermo. Questo consente la selezione di un altro test senza che vengano rimossi i dati del primo test.

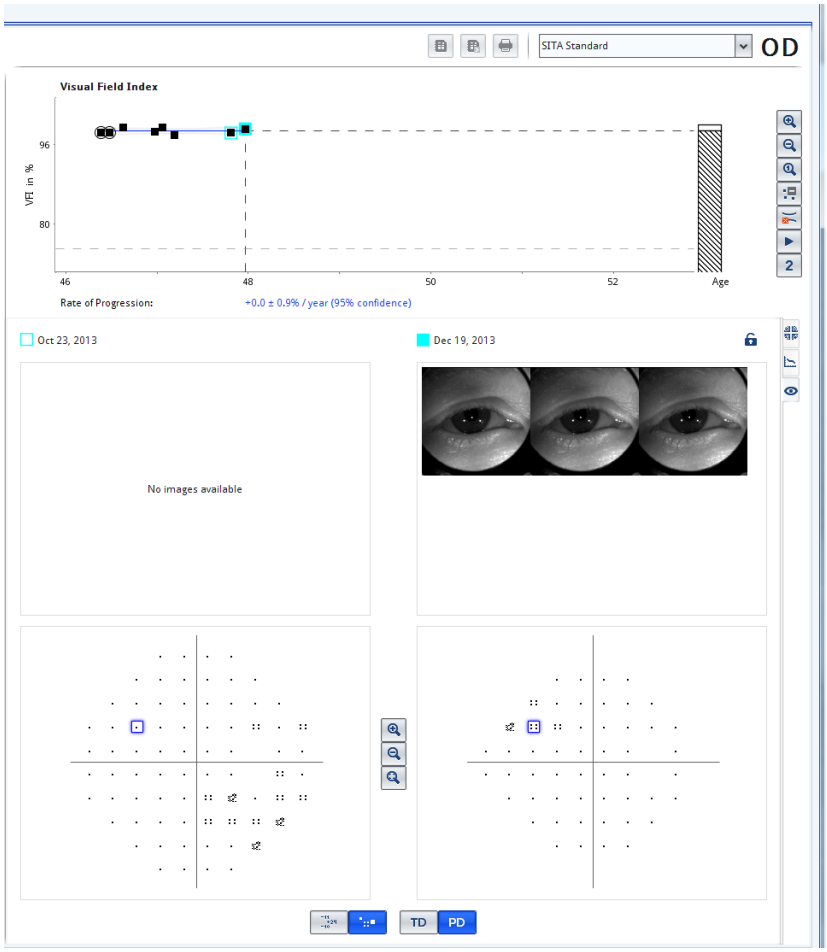
- Selezionare un secondo esame del paziente dall'elenco.

  → Le immagini degli occhi del secondo esame del paziente vengono visualizzate accanto a quelle del primo esame.

- Selezionare un punto di test per visualizzare le immagini degli occhi per tale punto. Nel secondo esame viene selezionato lo stesso punto di test.
- Confrontare le due serie di immagini per determinare se un nuovo difetto potrebbe essere un artefatto causato da una scarsa fissazione.



È possibile utilizzare la funzione RelEYE anche nella pagina GPA.




Per confrontare due esami nella pagina GPA:

- Selezionare un esame del paziente.
- Fare clic sulla scheda <GPA> per passare alla pagina GPA.

  → Per impostazione predefinita il test selezionato viene mostrato a destra, mentre il test immediatamente precedente viene visualizzato a sinistra.
- Per confrontare il test con qualsiasi altro test nel grafico del VFI, selezionare l'icona di blocco situata sopra alle immagini RelEYE per bloccare il test.
- Selezionare qualsiasi test visualizzato nel grafico del VFI per cambiare il test visualizzato a sinistra.

# Creazione report GPA

Questa sezione descrive la creazione manuale dei report GPA direttamente dalla pagina "GPA" per acquisire i risultati del lavoro dopo aver compiuto ulteriori analisi.

È anche possibile richiedere a FORUM Glaucoma Workplace di creare qualsiasi tipo individuale di report GPA automaticamente per impostazione predefinita. Per maggiori dettagli, vedere "Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio" a pagina 64.

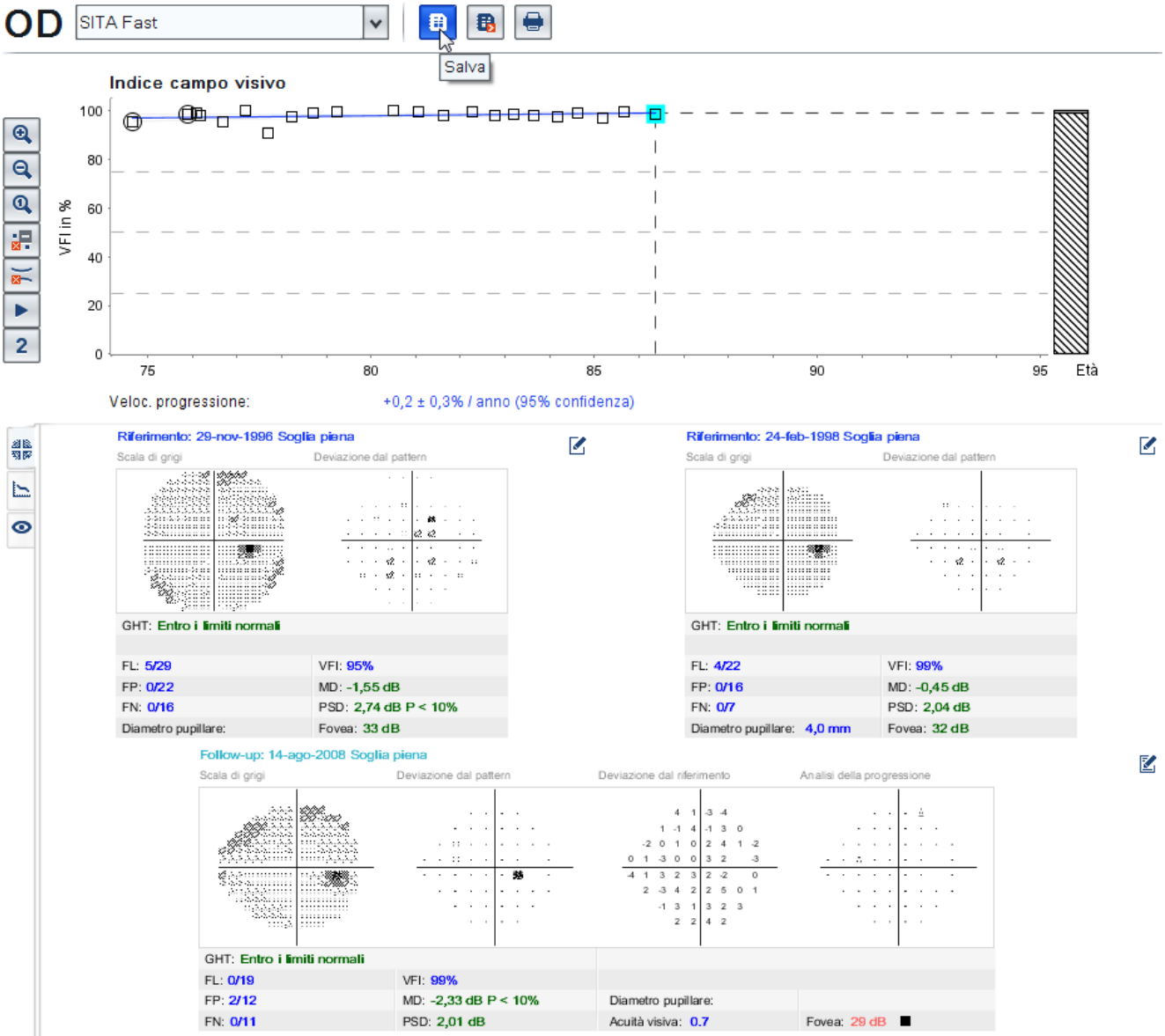
## Creazione di report "GPA - quadro riassuntivo"

Il report "GPA - quadro riassuntivo" è sempre un report su pagina singola.

- Utilizzare gli strumenti GPA come descritto in questo capitolo per ottimizzare l'analisi GPA per il paziente.

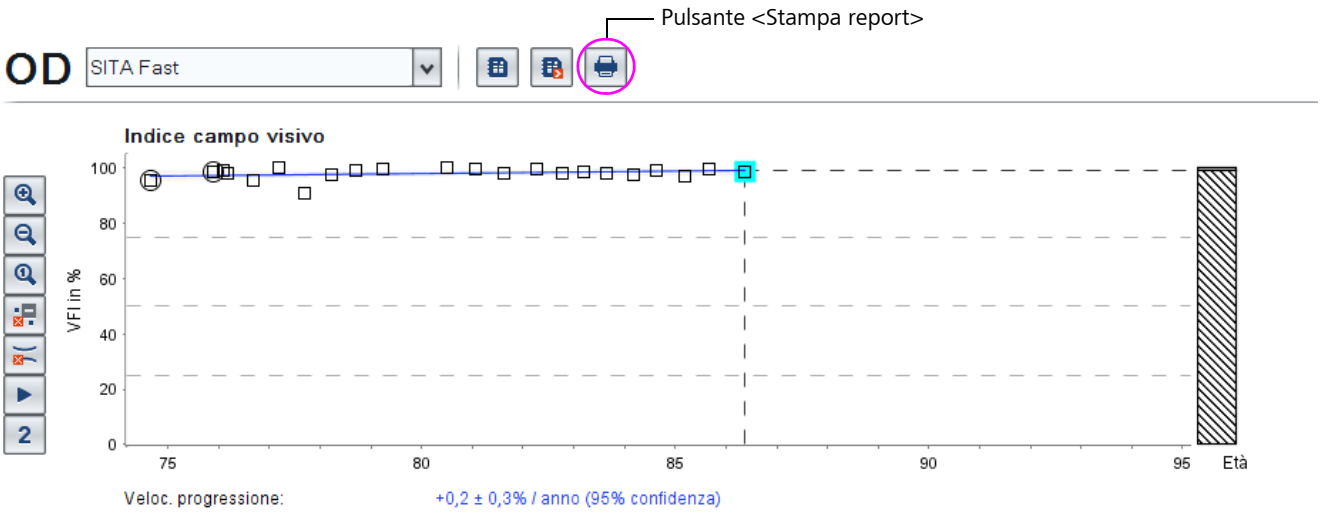
- Fare clic su <Salva> nel pannello dell'occhio destro (OD) o dell'occhio sinistro (OS) per creare e memorizzare un report "GPA - quadro riassuntivo" in FORUM.

  In questo esempio verrà creato un report per l'occhio destro.

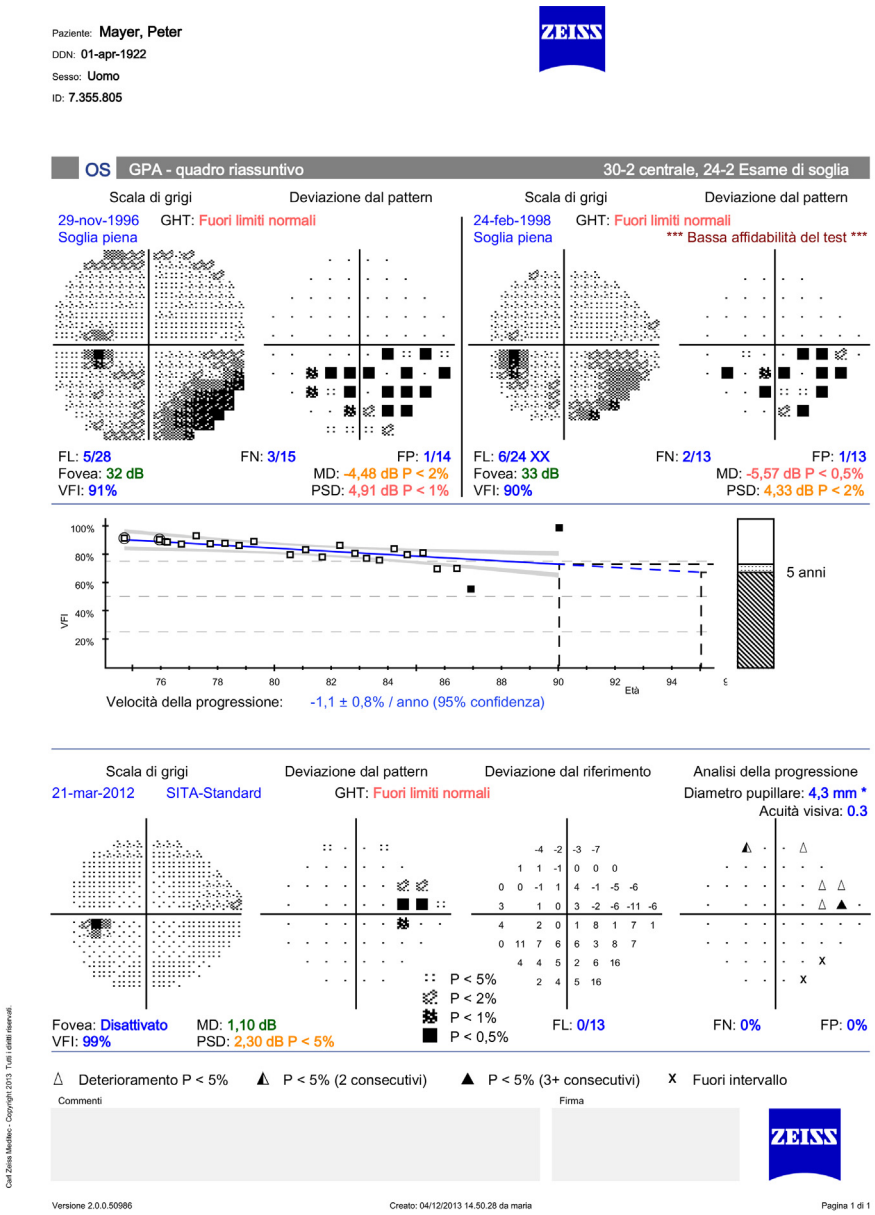



→ Quando si fa clic sul pulsante <Salva>, l'applicazione visualizza brevemente un messaggio che indica che è stato creato un nuovo report. Il nuovo report viene visualizzato come anteprima in FORUM.

- Fare clic sul pulsante <Stampa report> per richiedere che l'applicazione stampi una copia cartacea del report.



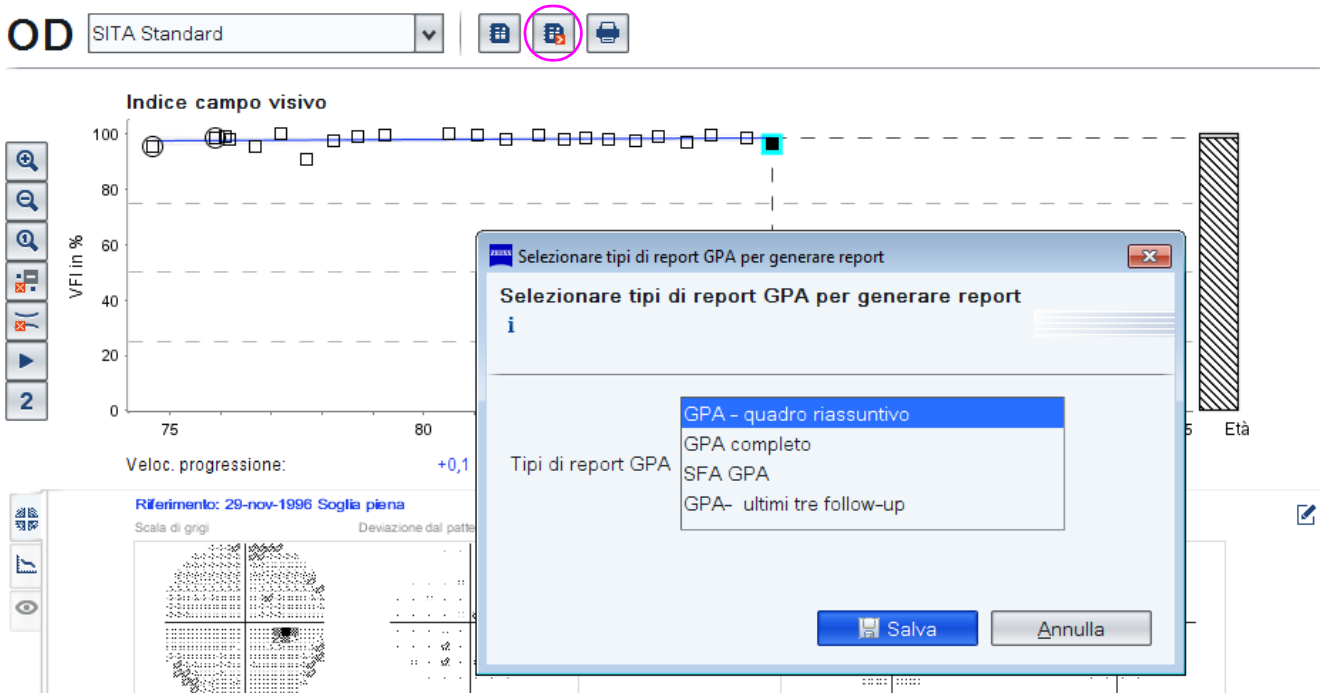
Il report "GPA - quadro riassuntivo" riflette la visualizzazione corrente della pagina "GPA" per l'occhio selezionato. Mostra il grafico del VFI, gli esami di riferimento e l'esame di follow-up attualmente visualizzato. Questo ne è un esempio.


Paziente: Mayer, Peter
DDN: 01-apr-1922
Sesso: Uomo
ID: 7.355.805
OS GPA - quadro riassuntivo 30-2 centrale, 24-2 Esame di soglia
Scala di grigi Deviazione dal pattern Scala di grigi Deviazione dal pattern
29-nov-1996 GHT: Fuori limiti normali
Soglia piena
24-feb-1998 GHT: Fuori limiti normali
Soglia piena
*** Bassa affidabilità del test ***
FL: 5/28 FN: 3/15 FP: 1/14
Fovea: 32 dB MD: -4,48 dB P < 2%
VFI: 91% PSD: 4,91 dB P < 1%
FL: 6/24 XX FN: 2/13 FP: 1/13
Fovea: 33 dB MD: -5,57 dB P < 0,5%
VFI: 90% PSD: 4,33 dB P < 2%
100%
80%
60%
40%
20%
VFI
76 78 80 82 84 86 88 90 92 94
Età
5 anni
Velocità della progressione: -1,1 ± 0,8% / anno (95% confidenza)
Scala di grigi Deviazione dal pattern Deviazione dal riferimento Analisi della progressione
21-mar-2012 SITA-Standard
GHT: Fuori limiti normali
Diametro pupillare: 4,3 mm *
Acuità visiva: 0.3
P < 5%
P < 2%
P < 1%
P < 0,5%
Fovea: Disattivato MD: 1,10 dB
VFI: 99% PSD: 2,30 dB P < 5%
FL: 0/13
FN: 0% FP: 0%
Deterioramento P < 5%
P < 5% (2 consecutivi)
P < 5% (3+ consecutivi)
Fuori intervallo
Commenti
Firma
Versione 2.0.0.50986
Creato: 04/12/2013 14.50.28 da maria
Pagina 1 di 1
Carl Zeiss Meditec - Copyright 2013 Tutti i diritti riservati.

## Creazione di altri tipi di report GPA

Dalla pagina "GPA" è possibile creare report "GPA completo", "SFA GPA" o "GPA - ultimi tre follow-up" oltre ai report "GPA - quadro riassuntivo".

- Utilizzare gli strumenti GPA come descritto in questo capitolo per ottimizzare l'analisi GPA per il paziente.
- Fare clic sul pulsante <Salva come> nel pannello OD oppure OS per visualizzare un elenco di tipi di report disponibili.




- Selezionare il tipo di report nell'elenco dei tipi di report GPA visualizzato e fare clic su <Salva>.

  → Il report creato viene salvato e memorizzato in FORUM. È possibile visualizzarlo e stamparlo utilizzando le anteprime visualizzate nella "Directory pazienti".

  Il report "GPA completo" presenta le informazioni GPA insieme a tutti i gli esami di follow-up del paziente. L'opzione "GPA - ultimi tre follow-up" su due pagine è un compromesso fra il report "GPA - quadro riassuntivo" e il report "GPA completo". Come indicato dal nome, questo report rappresenta gli ultimi tre esami di follow-up sulla seconda pagina del report.

Questo è un esempio di report "SFA GPA" che include il grafico dell'analisi della progressione GPA nel formato complessivo del report SFA:

Dati paziente

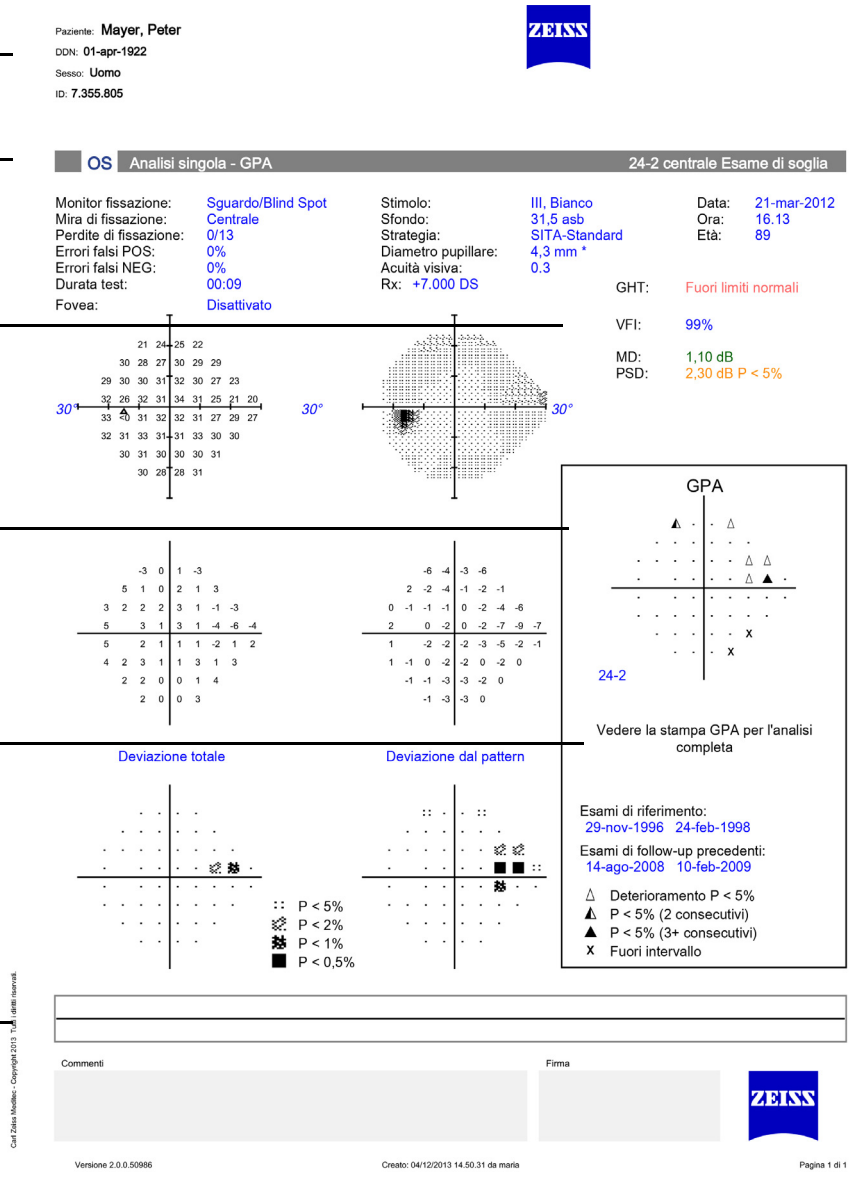
Tipo di report, parametri di esame

Valore VFI

Riquadro delle informazioni GPA

Note di riferimento

Grafico dello sguardo



# Capitolo 7: Visualizzazione degli esami e creazione dei report

**Utilizzo della pagina "Campi visivi" ..... 164**
Visualizzazione degli esami tramite la pagina "Campi visivi" ..... 164
Creazione e stampa di un report utilizzando la pagina "Campi visivi" ..... 166

**Utilizzo della pagina "Panoramica" ..... 168**
Visualizzazione di una panoramica degli esami delle soglie ..... 168
Creazione e stampa di un report "Riassunto" ..... 171

**Utilizzo della pagina "Crea report" ..... 172**
Creazione o stampa di report dalla pagina "Crea report" ..... 172

FORUM Glaucoma Workplace semplifica la visualizzazione degli esami del campo visivo e la creazione di report. Il programma è progettato per offrire la massima flessibilità.

Con la **la scheda <Campi visivi>** è possibile visualizzare qualsiasi campo visivo del paziente sul PC. È possibile creare e memorizzare un report in FORUM, per visualizzarlo e stamparlo in seguito. È anche possibile richiedere immediatamente la stampa direttamente dalla pagina "Campi visivi".

In modo simile, utilizzando la **scheda <Panoramica>** è possibile rivedere tutti gli esami soglia del paziente sul PC e scorrere fra gli esami in serie, uno dopo l'altro. Dalla pagina "Panoramica" è possibile immettere commenti relativi a qualsiasi esame. È anche possibile approfondire la ricerca per controllare qualsiasi esame nel famigliare formato Analisi singola (SFA, Single Field Analysis). Come per la pagina "Campi visivi" è possibile creare un report da FORUM Glaucoma Workplace e memorizzarlo in FORUM. Da FORUM Viewer è possibile ingrandire i dettagli del report e quindi stamparli. In alternativa, è possibile stampare il report "Panoramica" direttamente dalla pagina "Panoramica" di FORUM Glaucoma Workplace. La stampa mostra tre report per pagina.

Nelle situazioni in cui si sa già quali tipi di report siano necessari, FORUM Glaucoma Workplace presenta anche la **scheda <Crea report>**. È possibile visualizzare un'anteprima e generare qualsiasi report per tipo (tranne i report "GPA" e "Riassunto" che vengono creati nella pagina GPA o "Panoramica"). È sufficiente specificare il tipo di report a cui si è interessati, selezionare uno o più esami e indicare all'applicazione se al momento si desidera solo memorizzare il report in FORUM o se si desidera avere una copia cartacea dalla stampante.



È anche possibile richiedere a FORUM Glaucoma Workplace di creare tipi specifici di report automaticamente senza l'utilizzo delle schede. Per maggiori dettagli, vedere "Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio" a pagina 64.



Per ulteriori dettagli sulla creazione di report GPA, vedere "Capitolo 5: Elementi fondamentali della GPA" a partire da pagina 79.



Per dettagli sui report Screening, Tre in una, Numerico e Cinetico, fare riferimento alle rispettive sezioni del manuale utente HFA.



EPDF IOD: i rapporti creati da FORUM Glaucoma Workplace sono memorizzati in formato DICOM PDF incorporato (EPDF). Nell'intestazione del DICOM EPDF sono inclusi i risultati di riepilogo e le analisi per scopi clinici. Tali informazioni sono memorizzati come elementi di dati riservati DICOM. Per la documentazione di tali elementi di dati privati, fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità DICOM.

# Utilizzo della pagina "Campi visivi"

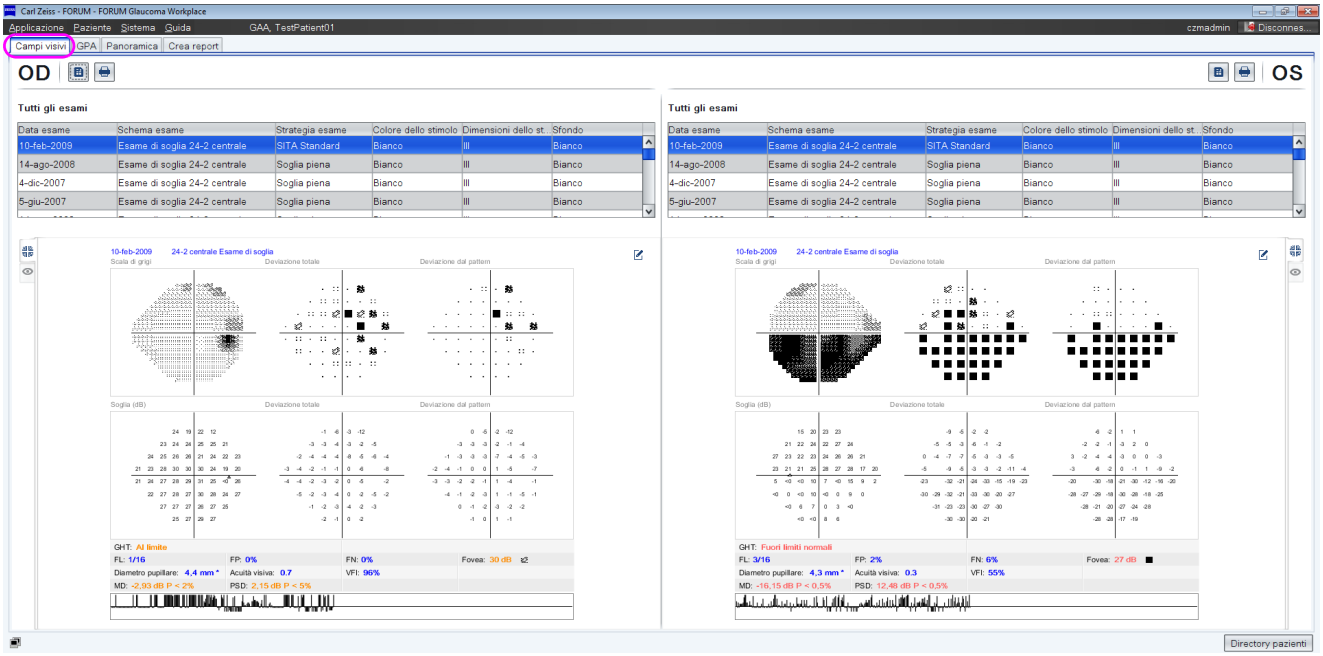
Utilizzare la pagina "Campi visivi" per visualizzare una serie di esami del campo visivo e per creare e stampare i report.

## Visualizzazione degli esami tramite la pagina "Campi visivi"

Nella pagina "Campi visivi" è possibile esaminare molti esami differenti, fra cui gli esami delle soglie, di screening e cinetici.

- Selezionare un paziente e aprire FORUM Glaucoma Workplace.
- Fare clic sulla scheda <Campi visivi>.

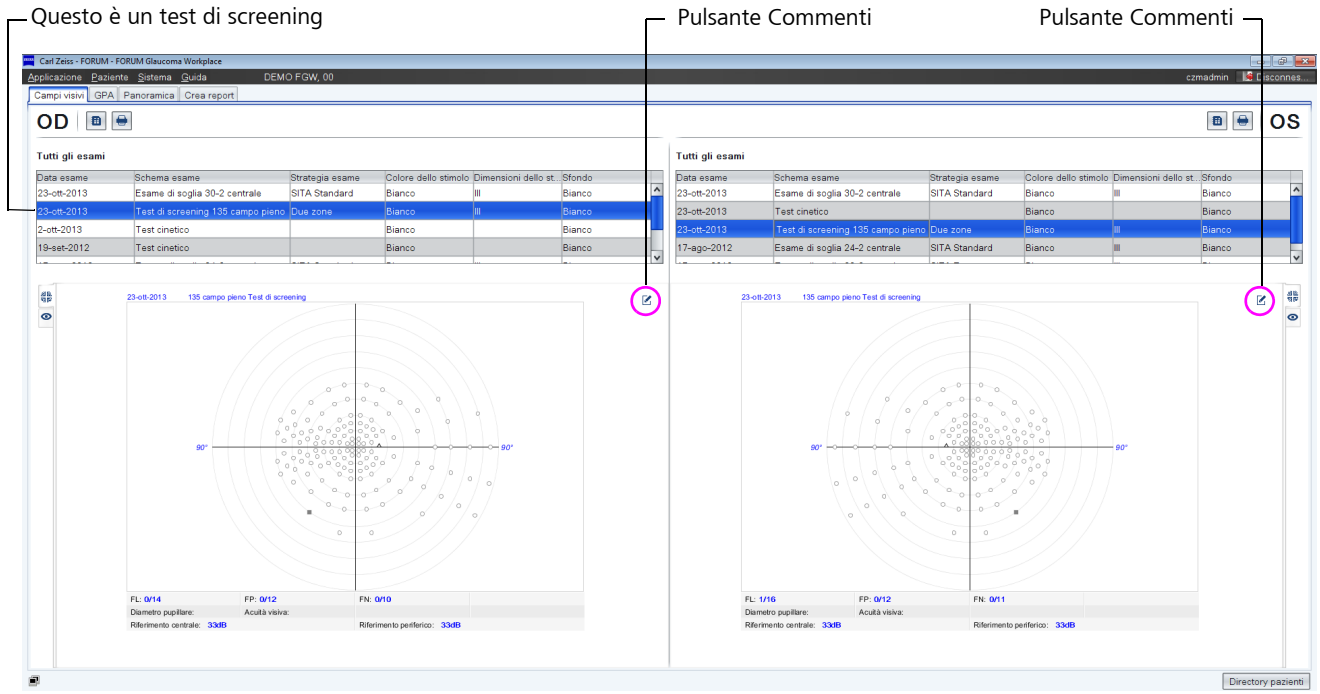
  → Viene visualizzata la pagina "Campi visivi":



L'elenco "Tutti gli esami" include la data dell'esame, il pattern dell'esame e la strategia di esame, nonché il colore, la dimensione e lo sfondo degli stimoli. Per impostazione predefinita gli esami sono elencati per data, dal più recente al più vecchio. È possibile modificare l'ordinamento facendo doppio clic sulle intestazioni delle colonne.

- Scorrere nell'elenco degli esami del campo visivo e selezionare l'esame da visualizzare.

  Quando si fa clic su un esame nell'elenco, FORUM Glaucoma Workplace lo visualizza. Fare clic su un esame che si desidera visualizzare.




- Immettere i Commenti di un esame selezionando il pulsante <Commenti>, immettendo il commento nella casella visualizzata e facendo clic su <Chiudi>.

  La funzione Commenti opera allo stesso modo in tutte le parti di FORUM Glaucoma Workplace. Per maggiori dettagli, vedere pagina 142.

# Creazione e stampa di un report utilizzando la pagina "Campi visivi"

Dalla pagina "Campi visivi" è possibile creare un report da visualizzare in seguito in FORUM Viewer. È anche possibile stampare il report. Osservare queste fasi.

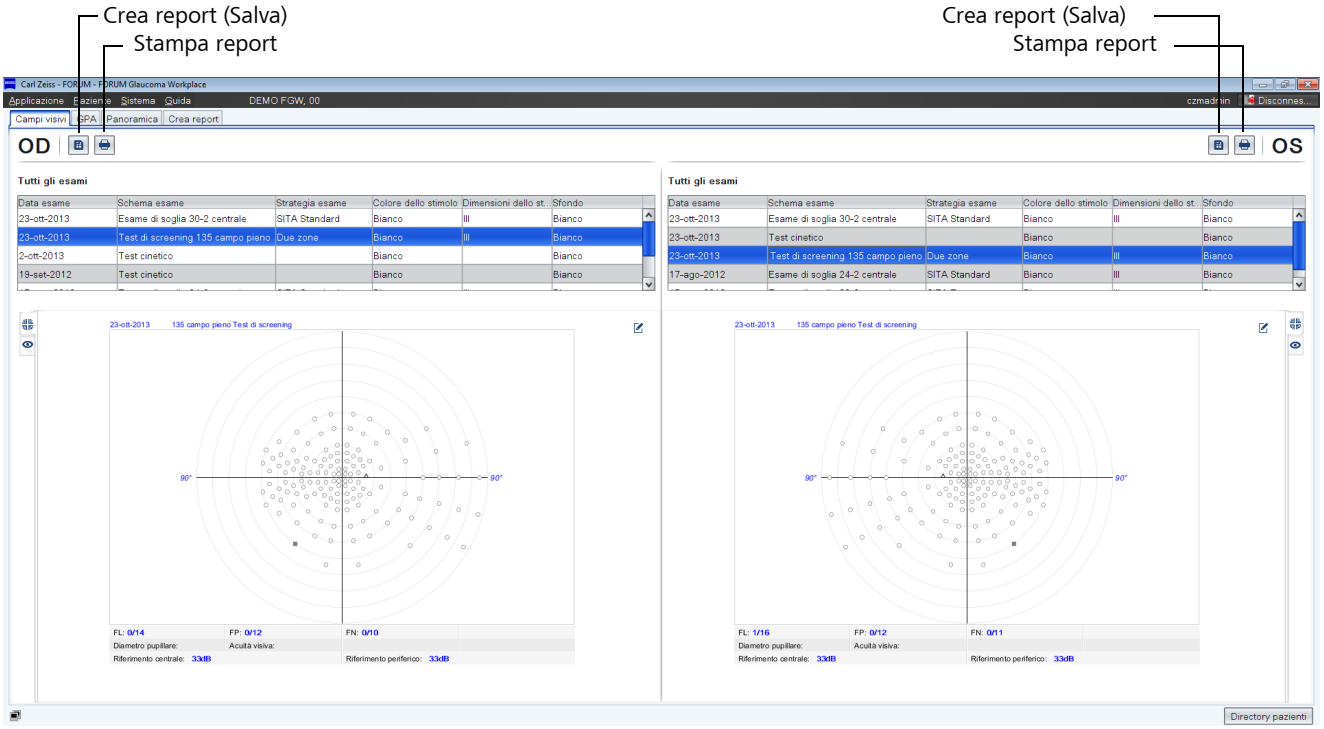
- Nella pagina "Campi visivi" selezionare l'esame per cui generare un report.

  L'esame viene selezionato nel pannello OD oppure OS. I report sono relativi a un solo occhio. Se si desiderano report su entrambi gli occhi, ogni report deve essere creato separatamente.

- Per creare e memorizzare un report in FORUM, fare clic sul pulsante <Salva> per l'esame selezionato nel pannello OD oppure OS.

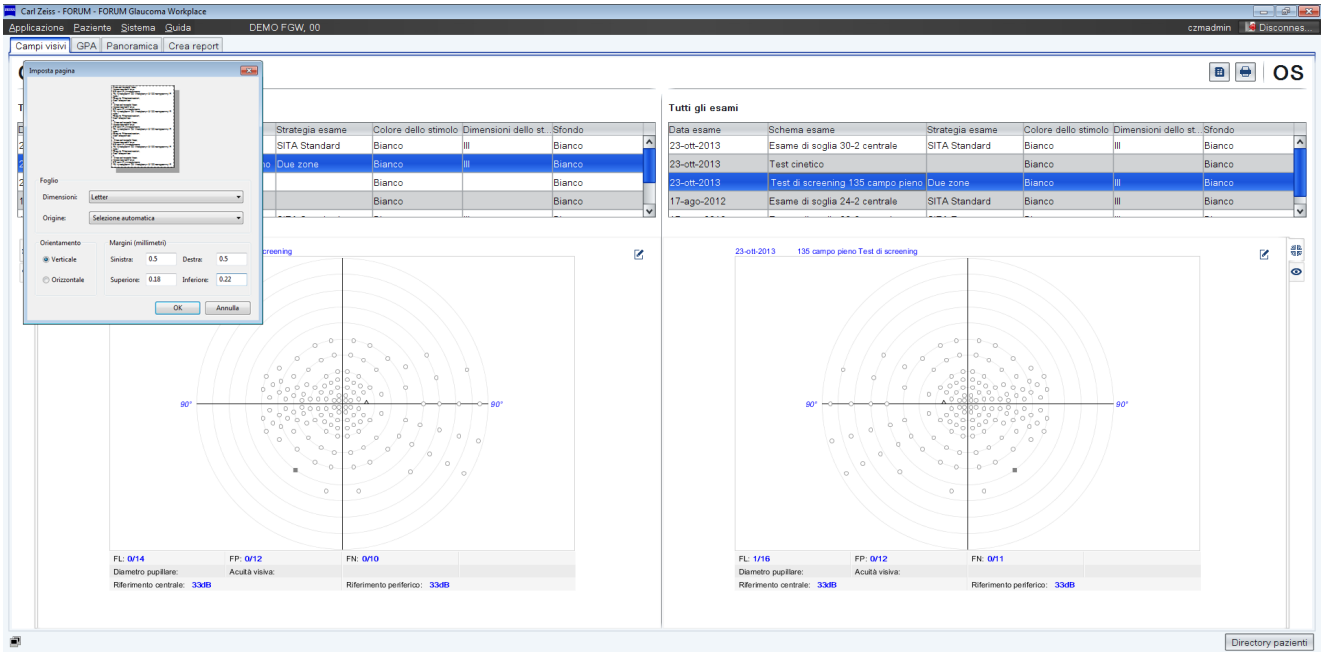
  → Un messaggio comunica la creazione del report.

- Per stampare un report, fare clic sul pulsante <Stampa report> nel pannello OD o OS.



- Nella finestra "Imposta pagina" visualizzata selezionare le dimensioni, l'origine e l'orientamento e specificare le impostazioni dei margini come necessario.

→ "Imposta pagina" visualizza un'anteprima dell'aspetto del report con le impostazioni immesse.




- Nella finestra "Stampa" selezionare la stampante e altre impostazioni e nella finestra "Salva con nome" selezionare la cartella in cui salvare il report, immettendo un nome per il file.

# Utilizzo della pagina "Panoramica"

La pagina "Panoramica" consente di visualizzare tutti gli esami delle soglie che utilizzano i seguenti pattern: 10-2, 24-2, 30-2 bianco su bianco o 10-2, 24-2, 30-2 blu su giallo. È possibile fare doppio clic per visualizzare una versione ingrandita dell'esame nel formato di report SFA. Da qui è possibile ingrandire i dettagli. È anche possibile salvare o stampare il report SFA di un esame singolo.

È anche possibile richiedere a FORUM Glaucoma Workplace di creare o stampare un Riassunto" per il paziente. Il report "Riassunto" mostra tutti gli esami per il pattern selezionato, tre per pagina.



I risultati da 30-2 e 24-2 possono essere rappresentati sulla stessa stampa. STATPAC non combina esami 10-2 con altri pattern di esame. Non è possibile combinare esami blu su giallo con esami bianco su bianco.

## Visualizzazione di una panoramica degli esami delle soglie

La pagina "Panoramica" visualizza i grafici Scala di grigi, Soglia, Deviazione totale e Deviazione dal pattern per ciascun esame delle soglie.

- Selezionare un paziente e aprire FORUM Glaucoma Workplace.
- Fare clic sulla scheda <Panoramica>.

  → Viene visualizzata la pagina "Panoramica":




- Dal menu a discesa nella parte superiore della pagina selezionare un altro tipo di esame per la panoramica.

  → La pagina visualizza la panoramica per tutti gli esami delle soglie del tipo selezionato. Se non vi sono esami di tale tipo per il paziente, l'applicazione visualizza il messaggio "Nessun esame disponibile".

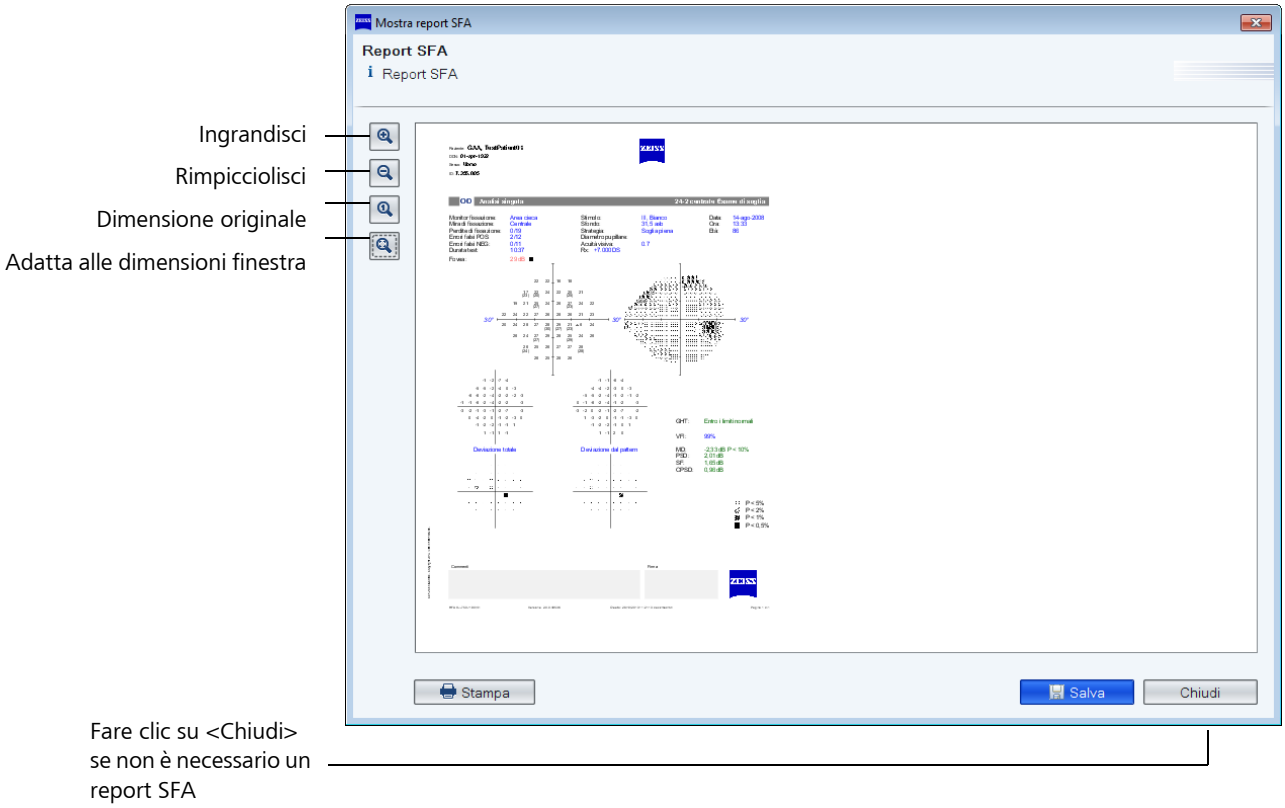
- Utilizzare le barre di scorrimento per esaminare la panoramica.

  Su ciascuna pagina è visualizzato un massimo di tre pagine.

- Fare doppio clic su qualsiasi esame per osservarne i dettagli.

  → Viene visualizzata una finestra che visualizza il report SFA per l'esame. Utilizzare la rotellina del mouse o i pulsanti a sinistra della finestra per ingrandire o rimpicciolire la visualizzazione. Utilizzare le barre di scorrimento a destra per spostarsi nel report.

- Se si desidera salvare o stampare un report SFA singolo è possibile farlo da questa finestra. In caso contrario fare clic su <Chiudi>.



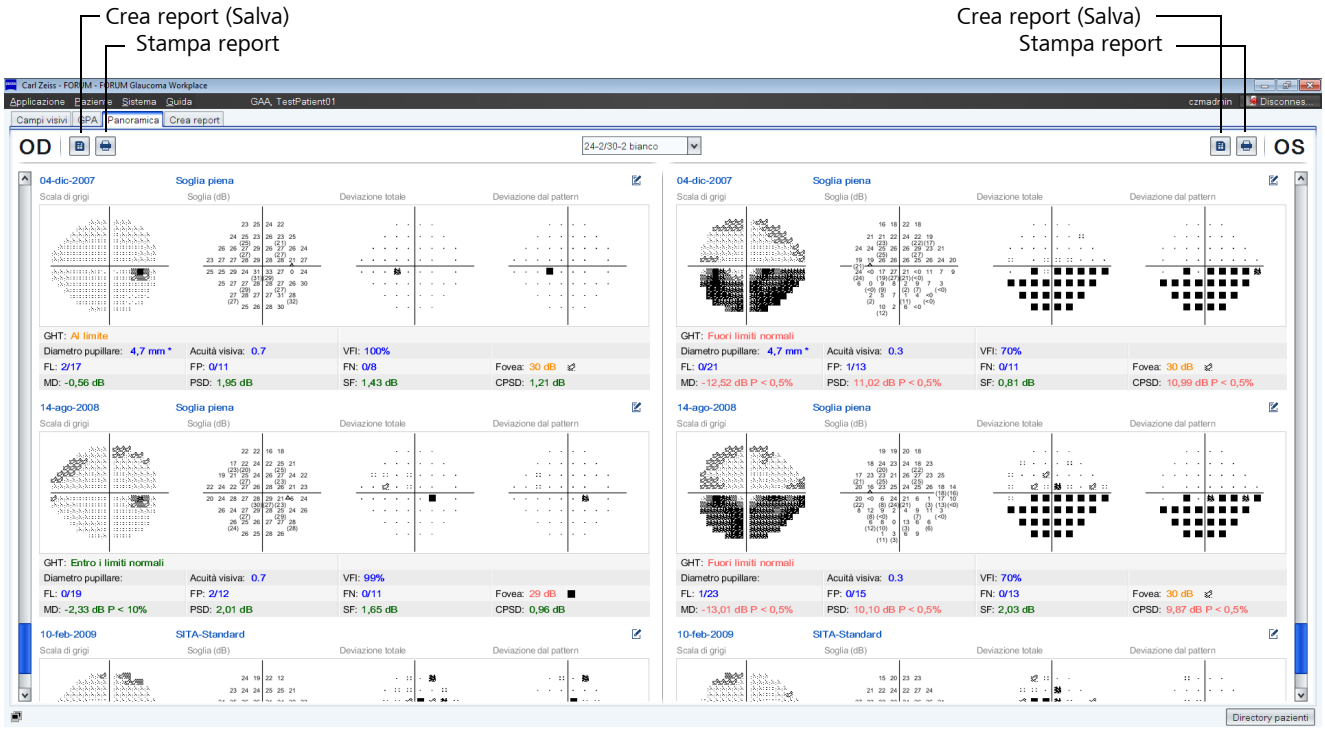

- Aggiungere Commenti al report come necessario. (Vedere "Aggiunta di commenti a un esame" a pagina 142.)

# Creazione e stampa di un report "Riassunto"

La creazione e la stampa di un report "Riassunto" richiedono solo pochi clic.

- Nella pagina "Panoramica" fare clic sul pulsante <Salva> o <Stampa report>.

  Ciascun pannello OD o OS dispone dei pulsanti <Salva> e <Stampa report>.




- Se è stato selezionato il pulsante <Stampa report>, selezionare le opzioni desiderate nelle pagine Impostazione stampa e Stampa.

  A seconda dell'anamnesi del paziente il report "Riassunto" potrebbe essere su una sola pagina o su molte pagine. Il report stampato contiene tre esami per pagina.

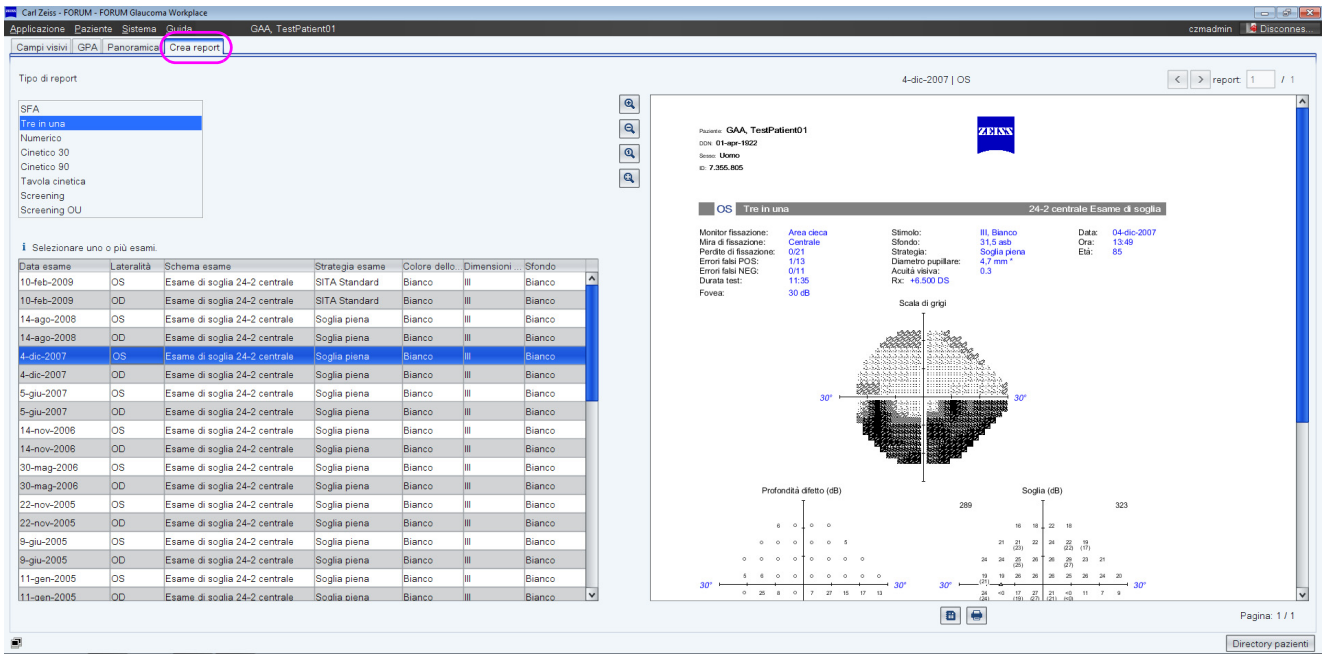
# Utilizzo della pagina "Crea report"

Utilizzare la pagina "Crea report" quando si conosce già il tipo di report che si desidera generare. Utilizzare la pagina "Crea report" anche quando si desidera creare diversi report dello stesso tipo con una semplice procedura. Ad esempio, si potrebbe voler creare o stampare dei report SFA per ogni esame delle soglie di un particolare paziente.

## Creazione o stampa di report dalla pagina "Crea report"

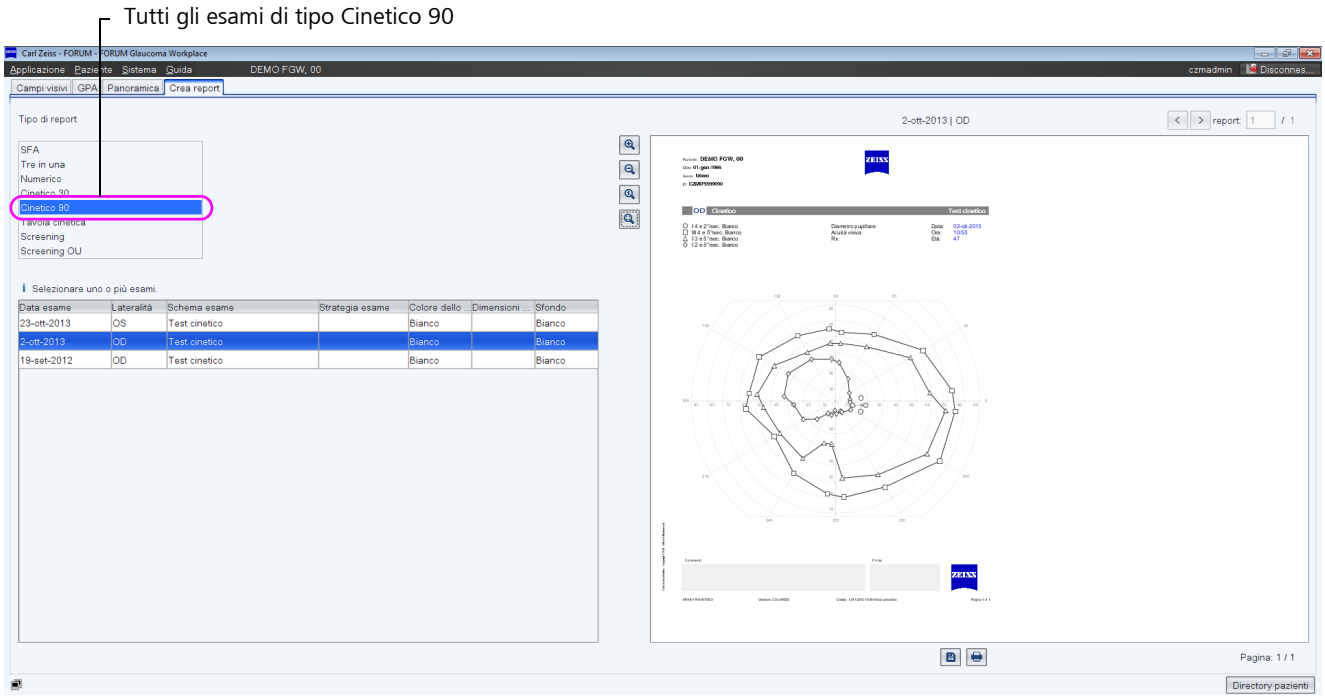
La generazione di report dalla pagina "Crea report" è semplice. Selezionare un tipo di report e un esame specifico, quindi fare clic su <Salva> o <Stampa report>.

- Selezionare un paziente e aprire FORUM Glaucoma Workplace.
- Fare clic sulla scheda <Crea report>.



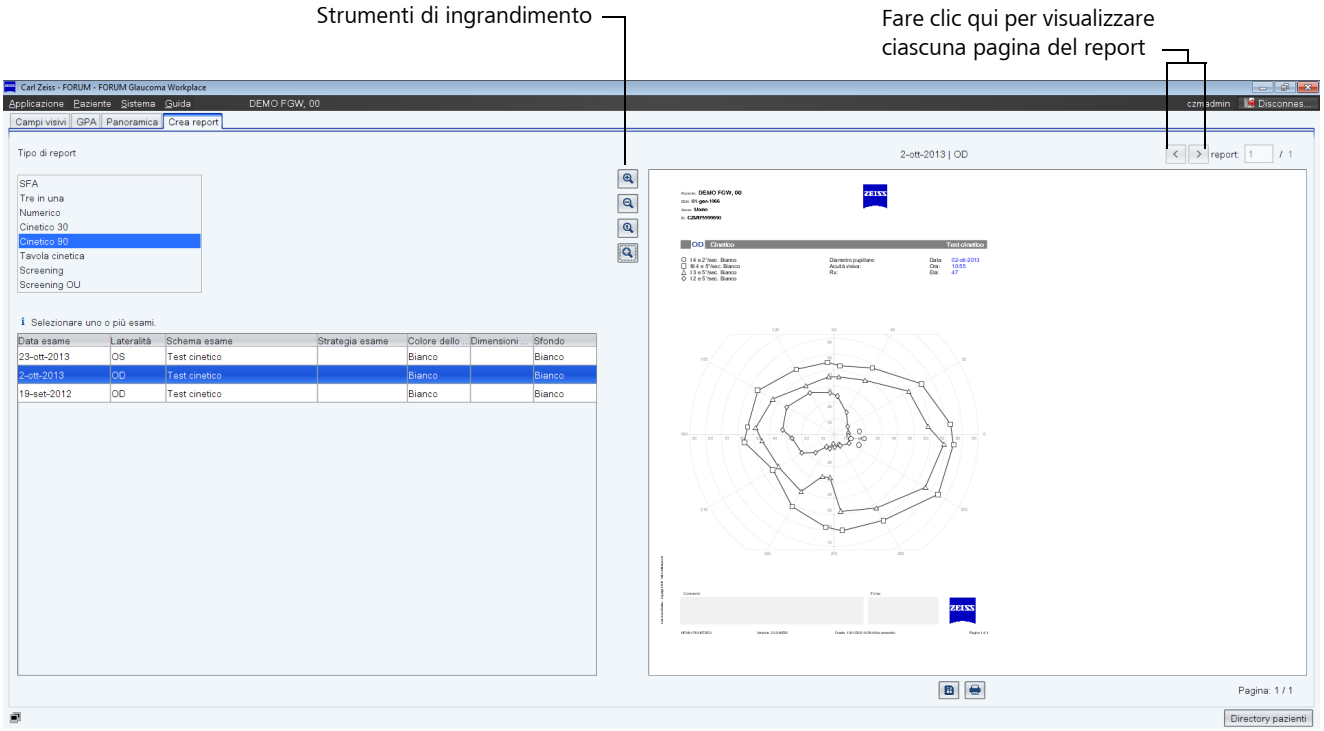
- Selezionare il tipo di report desiderato nel menu "Tipo di report".

  In questo esempio è stato selezionato il tipo di report "Cinetico 90". L'applicazione visualizza un elenco di tutti gli esami di questo tipo per il paziente.



- Selezionare l'esame o gli esami per i quali si desidera creare un report.

  → Il report viene visualizzato a destra nello schermo.

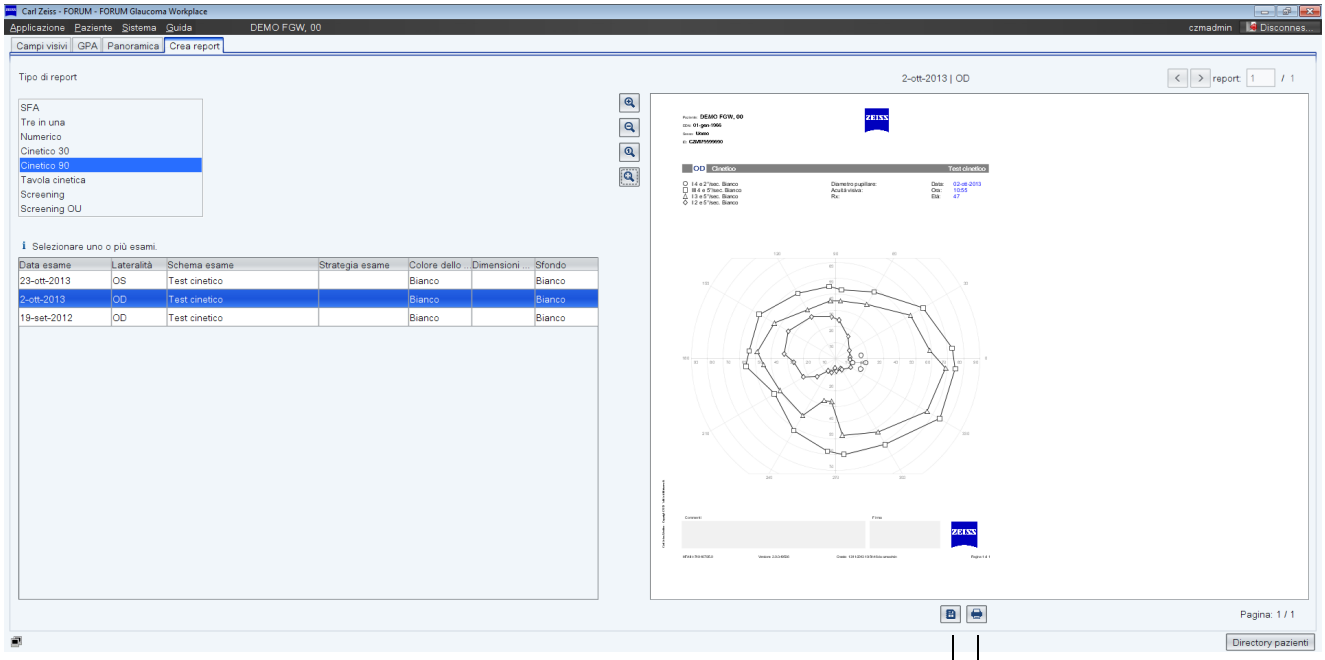

Strumenti di ingrandimento
Fare clic qui per visualizzare ciascuna pagina del report
Carl Zeiss - FORUM - FORUM Glaucoma Workplace
Applicazione Paziente Sistema Guida
DEMO FGW, 00
Campi visivi GPA Panoramica Crea report
Tipo di report
SFA
Tre in una
Numerico
Cinetico 30
Cinetico 90
Tavola cinetica
Screening
Screening OU
Selezionare uno o più esami.
Data esame Lateralità Schema esame Strategia esame Colore dello ... Dimensioni ... Sfondo
23-ott-2013 OS Test cinetico Bianco Bianco
2-ott-2013 OD Test cinetico Bianco Bianco
19-set-2012 OD Test cinetico Bianco Bianco
2-ott-2013 | OD
report 1 / 1
Pagina: 1 / 1
Directory pazienti

- Utilizzare la rotellina del mouse o i pulsanti di ingrandimento per osservare l'esame da vicino e assicurarsi che sia quello desiderato per il report. Selezionare un esame differente se necessario.

  È possibile, ad esempio, ingrandire per osservare i dettagli e quindi utilizzare il pulsante <Adatta alle dimensioni finestra> per ridimensionare la visualizzazione dell'esame in modo che l'intero report sia visualizzato sullo schermo.

  È anche possibile muovere la rotellina del mouse verso l'alto per ingrandire e verso il basso per rimpicciolire.

- Fare clic sul pulsante <Salva> o <Stampa report>.




Crea report (Salva) — Stampa report

# Capitolo 8: Utilizzo dei report combinati

**Panoramica dei report combinati ..... 179**
Report combinati "24-2/30-2 e RNFL" ..... 181
Dati esame HFA ..... 182
Mappa di deviazione dello spessore RNFL ..... 182
Sezione struttura-funzione combinata HFA e CIRRUS ..... 183
Dati riepilogativi ONH e Parametri RNFL ..... 183
Codici per la distribuzione dei valori normali ..... 184
Report combinati "10-2 e GCA" ..... 185
Mappa della deviazione GCA ..... 186
Sezione struttura-funzione combinata ..... 186
Parametri spessore GCL + IPL ..... 187
Pagina "Dettagli dati normativi" ..... 187
Tabelle dei dati normativi ..... 189

**Creazione manuale dei report combinati ..... 190**
Creazione manuale di report combinati ..... 190

I report combinati presentano i dati di un esame Humphrey Field Analyzer (HFA) e di un'acquisizione dei dati CIRRUS della tomografia a coerenza ottica combinati in un unico report. Lo scopo di un report combinato è la mappatura delle relazioni anatomiche fra i punti di esame del campo visivo di un pattern di esame HFA (24-2/30-2 o 10-2) e delle regioni all'interno dell'occhio, come la testa del nervo ottico (ONH), per evidenziare tale relazione nell'analisi clinica. ZEISS ha sviluppato tale mappatura in base al lavoro del dott. David F. Garway-Heath, et al.[1]

Per impostazione predefinita i report combinati sono su una sola pagina, ma è possibile scegliere di creare una seconda pagina opzionale che elenca i dettagli dei dati normativi OCT.

I report combinati possono contenere i dati di un solo occhio o di entrambi gli occhi, ma è necessario avere i dati degli esami HFA e OCT per almeno uno degli occhi del paziente. I dati dell'occhio destro sono sempre nel lato sinistro del report mentre quelli dell'occhio sinistro sono nel lato destro.

Opzionalmente è possibile aggiungere un'immagine del fondo di uno o entrambi gli occhi, se disponibile in FORUM.



La generazione di report combinati è una funzione opzionale che richiede l'attivazione di una licenza e la presenza di almeno un dispositivo CIRRUS OCT in ambulatorio.

# Panoramica dei report combinati

FORUM Glaucoma Workplace può generare due tipi di report combinati:

– Report combinato "24-2/30-2 e RNFL"

– Report combinato "10-2 e GCA"

Il tipo di report che può essere generato dipende dai dati degli esami OCT e HFA disponibili in FORUM.

1) Garway-Heath DF, Poinoosawmy D, Fitzke FW, Hitchings, RA. Mapping the visual field to the optic disc in normal tension glaucoma eyes. Ophthalmology, Oct 2000; 107(10):1809-15.

I report combinati sono composti da una o due pagine; la seconda pagina, che contiene i "Dettagli dati normativi", è opzionale. I report combinati includono le seguenti informazioni:

– Dati esame HFA

  Un report può avere i dati HFA con il tipo di esame 10-2 o i dati HFA con il tipo di esame 24-2 e/o 30-2. In base al tipo di esame viene creato un report "10-2 e GCA" o "24-2/30-2 e RNFL".

– Dati esame OCT

  In base al tipo di report, questo è un esame Macular Cube (report combinato "10-2 e GCA") o Optic Disc Cube (report combinato "24-2/30-2 e RNFL").

– Opzionale: dati da un esame OCT aggiuntivo

  In base al tipo di report, questo è un esame Optic Disc Cube (report combinato "10-2 e GCA") o Macular Cube (report combinato "24-2/30-2 e RNFL").

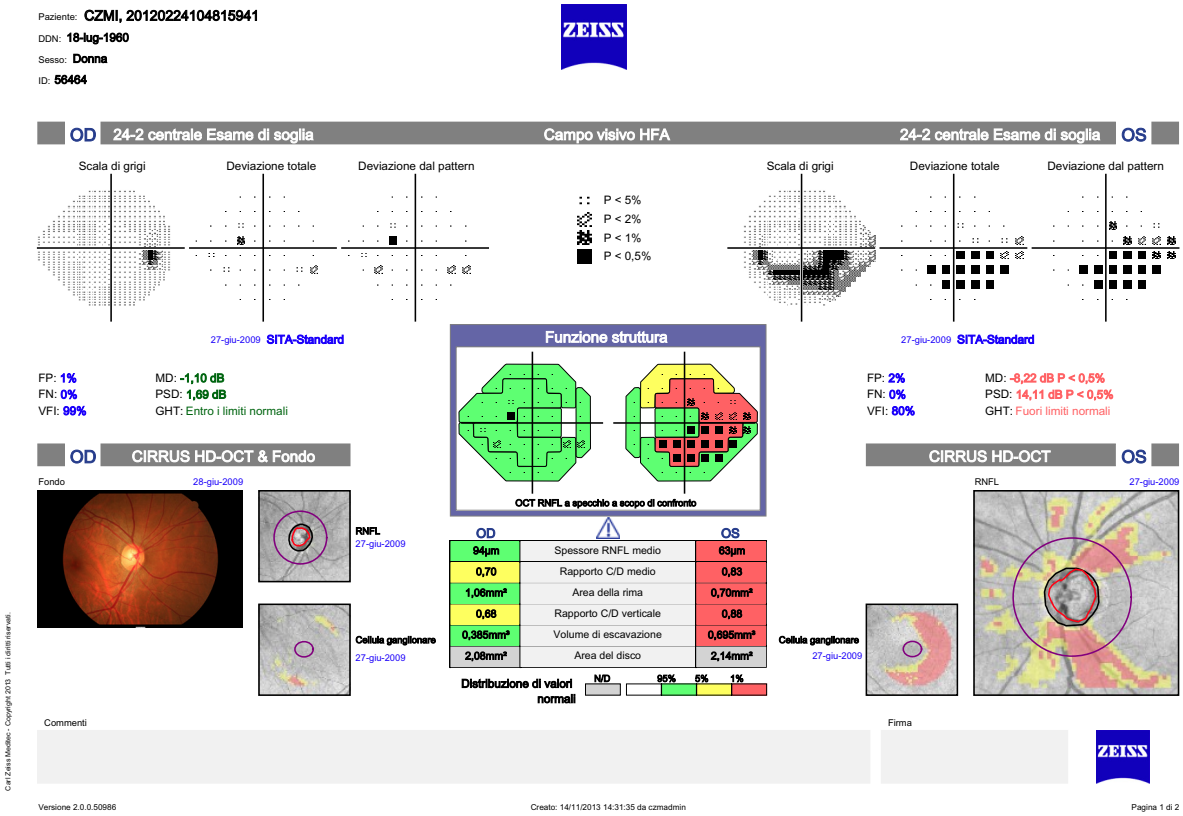
– Opzionale: un'immagine del fondo

I risultati degli esami OCT visualizzati sono confrontati con i dati dei database normativi corrispondenti.

# Report combinati "24-2/30-2 e RNFL"

La figura 8.1 illustra un esempio di report combinato "24-2/30-2 e RNFL".

**Figura 8.1: Report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**

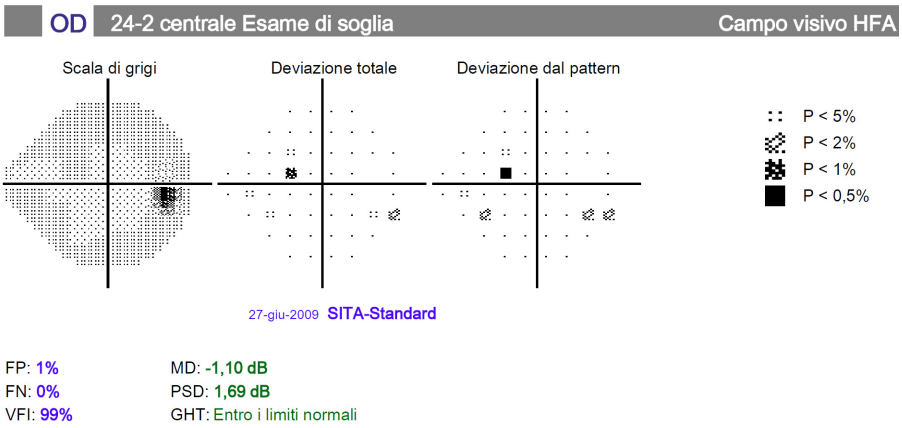



Per questo report è sempre presente la mappa di deviazione dello spessore RNFL, mentre la mappa di deviazione dello spessore GCA è opzionale.

### Dati esame HFA

I risultati dell'esame HFA sono mostrati in tre formati: grafico della scala di grigi, grafico della deviazione totale e grafico della deviazione dal pattern (figura 8.2).

**Figura 8.2: Dati di perimetria nel report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**

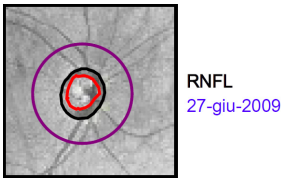



### Mappa di deviazione dello spessore RNFL

Questa mappa (figura 8.3) illustra un confronto fra lo spessore dello strato di fibre nervose della retina (RNFL) e i dati normativi. Una regione rossa è più sottile del 99% delle regioni normali, mentre una regione gialla è più sottile del 95% delle regioni normali. Le regioni non rosse né gialle rientrano nei limiti normali o li superano.

L'anello di calcolo usato per la misurazione dello spessore RNFL è visualizzato in viola. Il contorno della testa del nervo ottico è delineato da una linea nera. Il bordo dell'escavazione del nervo ottico è mostrato come una linea rossa. L'area compresa tra essi è la rima neuroretinica.

**Figura 8.3: Mappa di deviazione dello spessore RNFL nel report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**

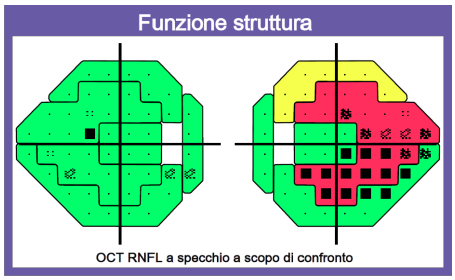


### Sezione struttura-funzione combinata HFA e CIRRUS

La visualizzazione combinata funzione-struttura separa il campo visivo in sei zone in base ai pattern tipici delle fibre nervose retiniche che si diramano dal nervo ottico (figura 8.4). Le zone illustrano lo spessore RNFL medio rispetto ai dati normativi. Lo spessore medio è calcolato dal profilo TSNIT (TSNIT significa temporale, superiore, nasale, inferiore e temporale). Se non sono disponibili dati normativi, la visualizzazione delle zone non è codificata a colori.

La visualizzazione OCT è invertita lungo l'asse orizzontale in modo che sia correlata all'orientamento dei dati del campo visivo. Lo spessore RNFL medio in ciascuna delle sei zone viene confrontato con i valori normali corretti per l'età: il giallo indica le deviazioni dalla norma significative con una probabilità $p < 5\%$, mentre il rosso indica deviazioni significative con $p < 1\%$. In verde sono indicate le aree in cui lo spessore RNFL è entro i limiti normali.

**Figura 8.4: Sezione funzione struttura nel report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**




### Dati riepilogativi ONH e Parametri RNFL

Se i dati normativi sono disponibili, le celle della tabella (tranne l'area del disco) sono codificate a colori in base alla distribuzione dei valori normali e ai database normativi RNFL e ONH. Il triangolo con il punto esclamativo viene visualizzato se almeno un parametro è prossimo al limite di classificazione dei dati normativi (figura 8.5).

**Figura 8.5: Dati riepilogativi ONH e parametri RNFL**

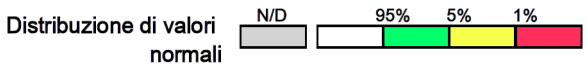
| OD | ⚠ | OS |
|---|---|---|
| 94µm | Spessore RNFL medio | 63µm |
| 0,70 | Rapporto C/D medio | 0,83 |
| 1,06mm² | Area della rima | 0,70mm² |
| 0,68 | Rapporto C/D verticale | 0,88 |
| 0,385mm³ | Volume di escavazione | 0,695mm³ |
| 2,08mm² | Area del disco | 2,14mm² |

Inoltre la tabella visualizza quanto segue:

- Spessore RNFL medio (µm)
- Rapporto C/D verticale (0.0 … 1.00)
- Area della rima ($mm^2$)
- Rapporto C/D medio (0.0 … 1.00)
- Volume di escavazione ($mm^3$)
- Area del disco ($mm^2$): Area della rima più area di escavazione

### Codici per la distribuzione dei valori normali

Il confronto dei dati con i dati normativi è mostrato mediante i colori nel grafico Funzione-struttura a pagina 1 del report, nonché nelle tabelle dei dati (vedere figura 8.5) sotto il grafico e nelle tabelle nella pagina opzionale 2, "Dettagli dati normativi" (vedere pagina 187). Il colore fornisce informazioni relative al grado di confronto, come segue:




- Rosso: < 1%
- Giallo: da 1% a 5%
- Verde: da 5% a < 95%
- Bianco: 95% e superiore
- Grigio: non applicabile

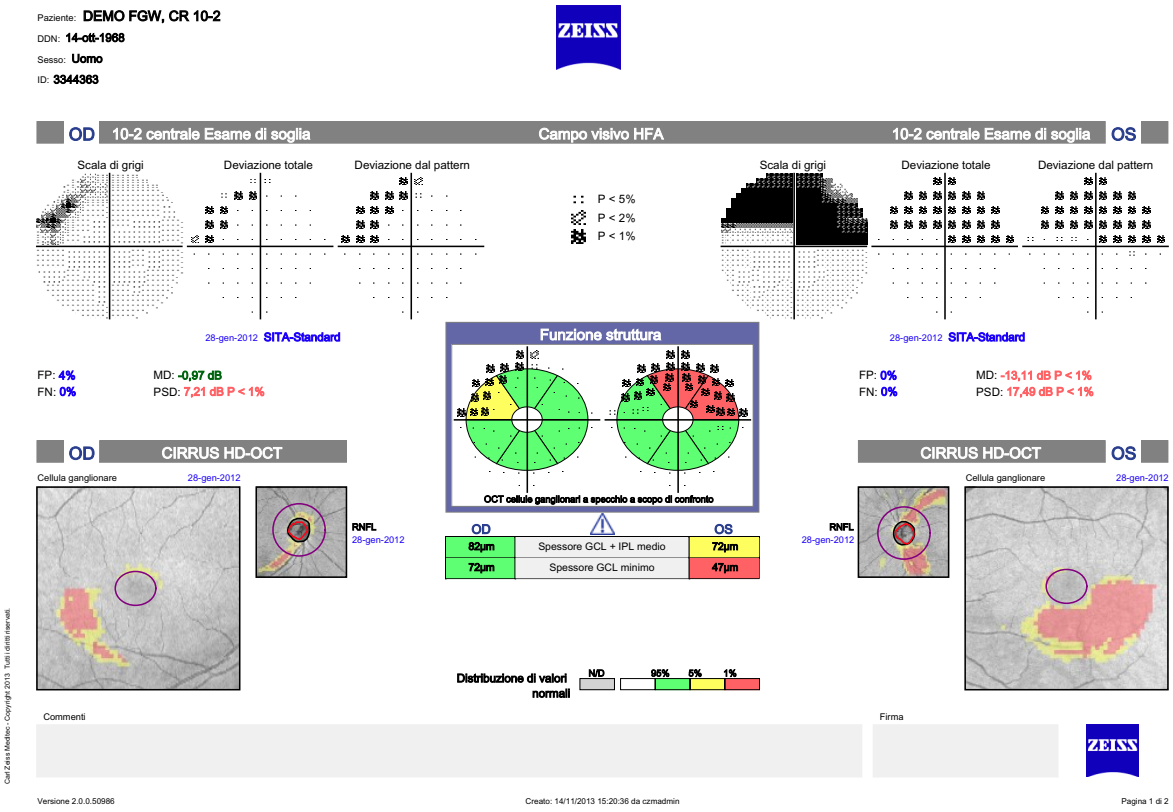
Se il paziente ha un'età inferiore a 18 anni, non sono riportati i colori e i codici (i dati sono visualizzati in bianco).

# Report combinati "10-2 e GCA"

Il report combinato "10-2 e GCA", illustrato in figura 8.6, presenta una valutazione clinica degli esiti dell'esame risultanti da HFA e dall'analisi delle cellule gangliari maculari di CIRRUS. Il report mostra la correlazione delle misure strutturali e funzionali del danno glaucomatoso, confrontando i difetti del campo visivo alle perdite delle cellule gangliari retiniche locali. Il report presenta mappe di probabilità derivate dal campo visivo e dalla OCT rispetto ai gruppi normativi. Questa combinazione di informazioni di probabilità del campo visivo e OCT è stata suggerita da Hood e Raza (2011).[1]

Il report combinato "10-2 e GCA" può avere una o due pagine. La prima pagina include i dati sovrapposti combinati di HFA e CIRRUS, mentre la seconda fornisce i dettagli dei dati normativi OCT.

**Figura 8.6: Report combinato "10-2 e GCA"**

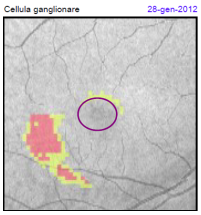



1) La localizzazione delle posizioni degli esami in rapporto agli strati GCL+IPL corrisponde a quella di uno studio di Don Hood et al. Hood DC, Raza AS, Method for comparing visual field defects to local RNFL and RGC damage seen on frequency domain OCT in patients with glaucoma. –Biomed Opt Express. 2011 Apr 5;2(5):1097–1105.]]

### Mappa della deviazione GCA

La mappa della deviazione dello spessore delle cellule gangliari (figura 8.7) illustra un confronto fra lo spessore dello strato di cellule gangliari e lo spessore plessiforme interno (GCL + IPL) rispetto ai dati normativi. Una regione rossa è più sottile del 99% delle regioni normali, mentre una regione gialla è più sottile del 95% delle regioni normali. Le regioni non rosse né gialle rientrano nei limiti normali o li superano. La fovea è visualizzata come un'ellisse viola.

**Figura 8.7: Mappa della deviazione GCA nel report combinato GCA**



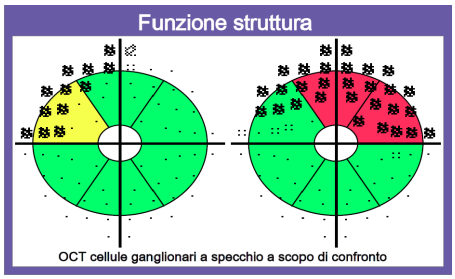

Per questo report combinato "10-2 e GCA" è sempre presente la mappa della deviazione dello spessore GCA. La mappa della deviazione dello spessore RNFL è opzionale.

### Sezione struttura-funzione combinata

La correlazione della struttura e della funzione nell'area maculare richiede uno sfalsamento delle posizioni degli esami del campo visivo in modo che corrispondano alle relative posizioni dell'analisi delle cellule gangliari, in base alla pubblicazione di Hood DC, Raza AS.

I settori dell'analisi delle cellule gangliari (GCA, Analisi delle cellule gangliari) nella sezione Struttura-funzione dividono l'anello ellittico della mappa degli spessori in sei settori. Tre settori sono nella regione superiore e tre settori nella regione inferiore (figura 8.8). La fovea è indicata al centro. I settori GCA sono codificati a colori in base ai valori del database normativo. Il grafico di deviazione dal pattern dell'esame HFA è sovrapposto alla visualizzazione del settore GCA. Come per il report combinato "24-2/30-2 e RNFL", la visualizzazione OCT è invertita lungo l'asse orizzontale in modo che sia correlata all'orientamento dei dati del campo visivo.

**Figura 8.8: Sezione struttura-funzione combinata nel report combinato "10-2 e GCA"**

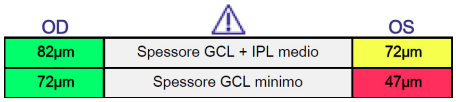



### Parametri spessore GCL + IPL

Il report combinato "10-2 e GCA" include una tabella con i valori di spessore (figura 8.9). Il triangolo con il punto esclamativo viene visualizzato sopra alla tabella se almeno un parametro è prossimo al limite di significatività dei dati normativi. Questo indica che, se il test dovesse essere ripetuto, il colore potrebbe cambiare a causa della variabilità della misurazione.

Se i dati normativi sono disponibili, le celle della tabella sono codificate a colori (vedere "Codici per la distribuzione dei valori normali" a pagina 184).

**Figura 8.9: Parametri GCL + IPL**




## Pagina "Dettagli dati normativi"

La pagina "Dettagli dati normativi" è una seconda pagina opzionale nei report combinati. Per creare questa pagina è necessario abilitare l'opzione <Crea pagina dettagli per dati normativi> nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace". Per maggiori dettagli, vedere "Creazione automatica di report combinati" a pagina 71.

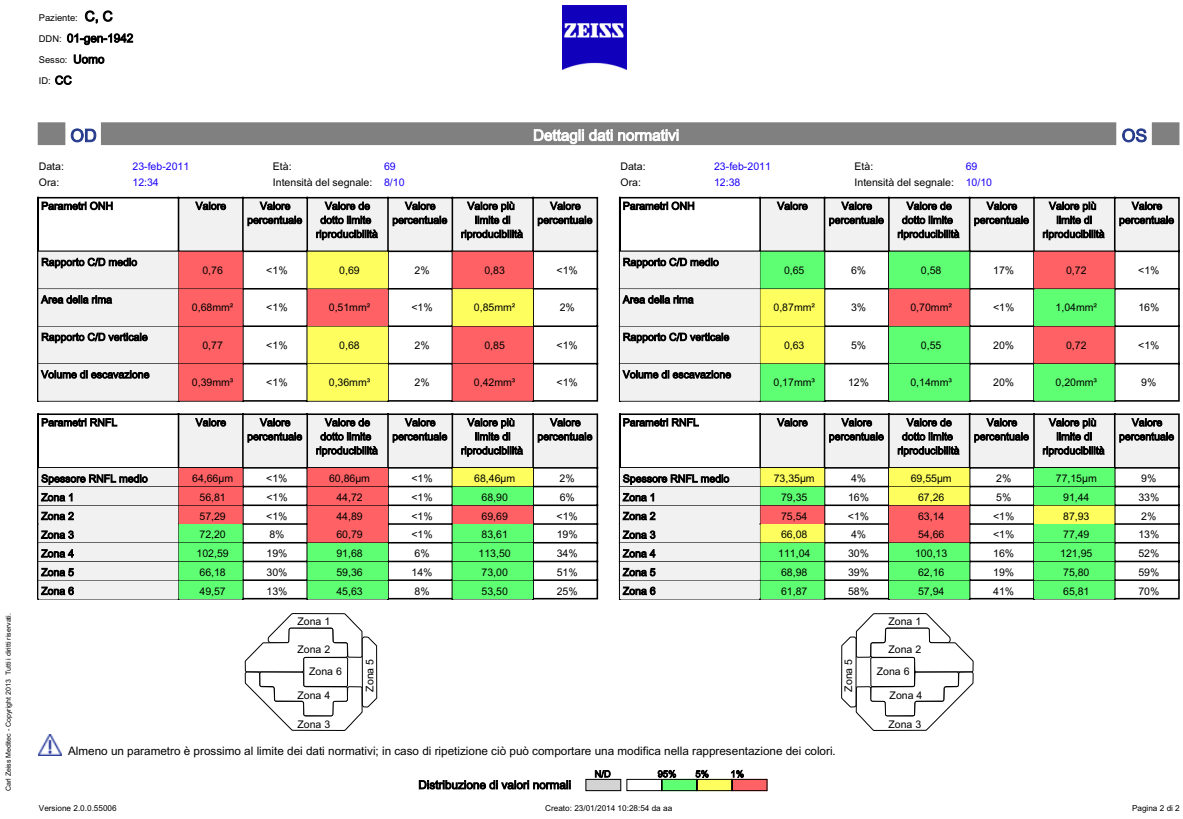
La pagina "Dettagli dati normativi" mostra quanto segue:

- Data e ora della misurazione
- Età del paziente
- Intensità del segnale
- Tabelle dei dati normativi

I report "24-2/30-2 e RNFL" contengono due tabelle per ogni occhio, una per i parametri ONH e una per i parametri RNFL. I report "10-2 e GCA" contengono una tabella per ogni occhio (parametri GCA).

La figura 8.10 illustra un esempio di pagina "Dettagli dati normativi" per il report combinato "24-2/30-2 e RNFL". La figura 8.11 illustra un esempio di questa pagina per il report combinato "10-2 e GCA".

**Figura 8.10: Pagina "Dettagli dati normativi" per il report combinato "24-2/30-2 e RNFL"**



Paziente: **C, C**
DDN: **01-gen-1942**
Sesso: **Uomo**
ID: **CC**

## Dettagli dati normativi

**OD**

Data: 23-feb-2011 Età: 69
Ora: 12:34 Intensità del segnale: 8/10

| Parametri ONH | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rapporto C/D medio | 0,76 | <1% | 0,69 | 2% | 0,83 | <1% |
| Area della rima | 0,68mm² | <1% | 0,51mm² | <1% | 0,85mm² | 2% |
| Rapporto C/D verticale | 0,77 | <1% | 0,68 | 2% | 0,85 | <1% |
| Volume di escavazione | 0,39mm³ | <1% | 0,36mm³ | 2% | 0,42mm³ | <1% |

| Parametri RNFL | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spessore RNFL medio | 64,66µm | <1% | 60,86µm | <1% | 68,46µm | 2% |
| Zona 1 | 56,81 | <1% | 44,72 | <1% | 68,90 | 6% |
| Zona 2 | 57,29 | <1% | 44,89 | <1% | 69,69 | <1% |
| Zona 3 | 72,20 | 8% | 60,79 | <1% | 83,61 | 19% |
| Zona 4 | 102,59 | 19% | 91,68 | 6% | 113,50 | 34% |
| Zona 5 | 66,18 | 30% | 59,36 | 14% | 73,00 | 51% |
| Zona 6 | 49,57 | 13% | 45,63 | 8% | 53,50 | 25% |




**OS**

Data: 23-feb-2011 Età: 69
Ora: 12:38 Intensità del segnale: 10/10

| Parametri ONH | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rapporto C/D medio | 0,65 | 6% | 0,58 | 17% | 0,72 | <1% |
| Area della rima | 0,87mm² | 3% | 0,70mm² | <1% | 1,04mm² | 16% |
| Rapporto C/D verticale | 0,63 | 5% | 0,55 | 20% | 0,72 | <1% |
| Volume di escavazione | 0,17mm³ | 12% | 0,14mm³ | 20% | 0,20mm³ | 9% |

| Parametri RNFL | Valore | Valore percentuale | Valore de dotto limite riproducibilità | Valore percentuale | Valore più limite di riproducibilità | Valore percentuale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spessore RNFL medio | 73,35µm | 4% | 69,55µm | 2% | 77,15µm | 9% |
| Zona 1 | 79,35 | 16% | 67,26 | 5% | 91,44 | 33% |
| Zona 2 | 75,54 | <1% | 63,14 | <1% | 87,93 | 2% |
| Zona 3 | 66,08 | 4% | 54,66 | <1% | 77,49 | 13% |
| Zona 4 | 111,04 | 30% | 100,13 | 16% | 121,95 | 52% |
| Zona 5 | 68,98 | 39% | 62,16 | 19% | 75,80 | 59% |
| Zona 6 | 61,87 | 58% | 57,94 | 41% | 65,81 | 70% |



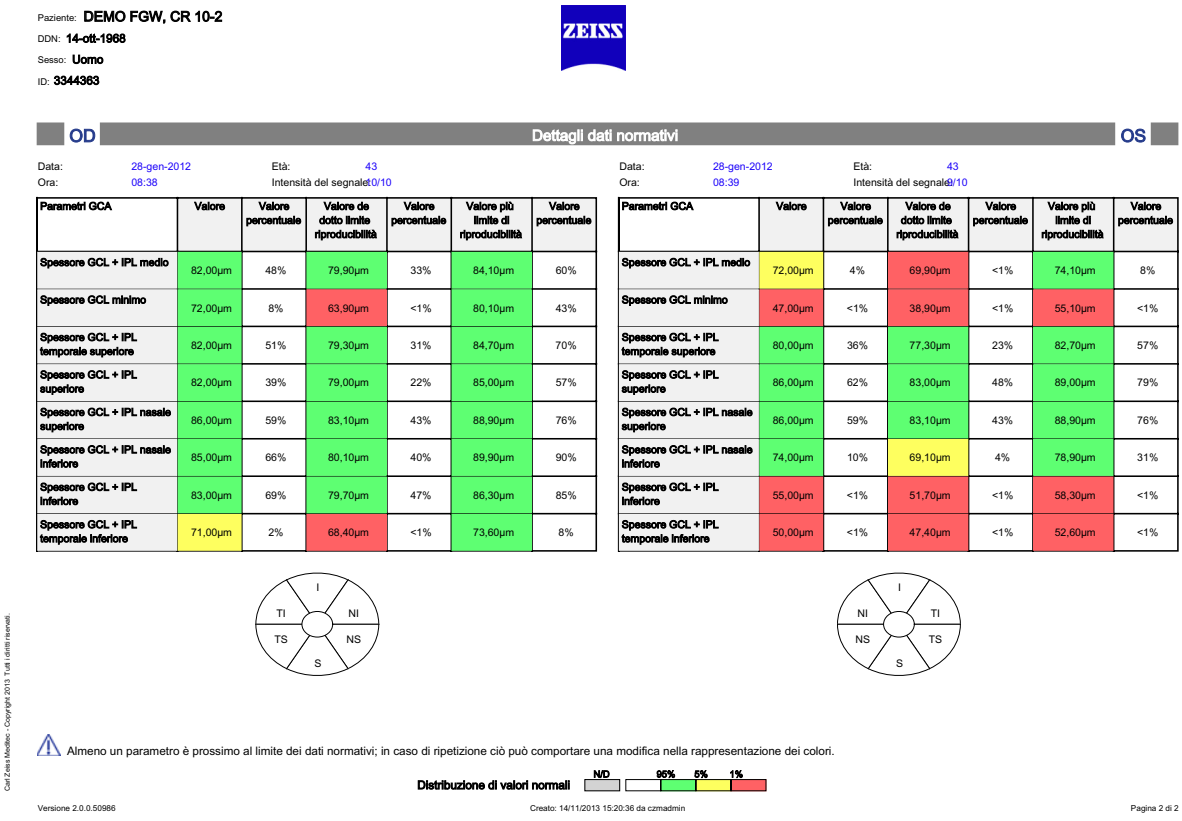

Almeno un parametro è prossimo al limite dei dati normativi; in caso di ripetizione ciò può comportare una modifica nella rappresentazione dei colori.

Distribuzione di valori normali N/D 95% 5% 1%

Carl Zeiss Meditec - Copyright 2013. Tutti i diritti riservati.

Versione 2.0.0.55006 Creato: 23/01/2014 10:28:54 da aa Pagina 2 di 2

**Figura 8.11: Pagina "Dettagli dati normativi" per il report combinato "10-2 e GCA"**



Paziente: DEMO FGW, CR 10-2
DDN: 14-ott-1968
Sesso: Uomo
ID: 3344363

ZEISS

OD — Dettagli dati normativi — OS

| OD | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Data: 28-gen-2012 | | Età: 43 | | | | |
| Ora: 08:38 | | Intensità del segnale: 10/10 | | | | |
| **Parametri GCA** | **Valore** | **Valore percentuale** | **Valore de dotto limite riproducibilità** | **Valore percentuale** | **Valore più limite di riproducibilità** | **Valore percentuale** |
| Spessore GCL + IPL medio | 82,00µm | 48% | 79,90µm | 33% | 84,10µm | 60% |
| Spessore GCL minimo | 72,00µm | 8% | 63,90µm | <1% | 80,10µm | 43% |
| Spessore GCL + IPL temporale superiore | 82,00µm | 51% | 79,30µm | 31% | 84,70µm | 70% |
| Spessore GCL + IPL superiore | 82,00µm | 39% | 79,00µm | 22% | 85,00µm | 57% |
| Spessore GCL + IPL nasale superiore | 86,00µm | 59% | 83,10µm | 43% | 88,90µm | 76% |
| Spessore GCL + IPL nasale inferiore | 85,00µm | 66% | 80,10µm | 40% | 89,90µm | 90% |
| Spessore GCL + IPL inferiore | 83,00µm | 69% | 79,70µm | 47% | 86,30µm | 85% |
| Spessore GCL + IPL temporale inferiore | 71,00µm | 2% | 68,40µm | <1% | 73,60µm | 8% |

| OS | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Data: 28-gen-2012 | | Età: 43 | | | | |
| Ora: 08:39 | | Intensità del segnale: 9/10 | | | | |
| **Parametri GCA** | **Valore** | **Valore percentuale** | **Valore de dotto limite riproducibilità** | **Valore percentuale** | **Valore più limite di riproducibilità** | **Valore percentuale** |
| Spessore GCL + IPL medio | 72,00µm | 4% | 69,90µm | <1% | 74,10µm | 8% |
| Spessore GCL minimo | 47,00µm | <1% | 38,90µm | <1% | 55,10µm | <1% |
| Spessore GCL + IPL temporale superiore | 80,00µm | 36% | 77,30µm | 23% | 82,70µm | 57% |
| Spessore GCL + IPL superiore | 86,00µm | 62% | 83,00µm | 48% | 89,00µm | 79% |
| Spessore GCL + IPL nasale superiore | 86,00µm | 59% | 83,10µm | 43% | 88,90µm | 76% |
| Spessore GCL + IPL nasale inferiore | 74,00µm | 10% | 69,10µm | 4% | 78,90µm | 31% |
| Spessore GCL + IPL inferiore | 55,00µm | <1% | 51,70µm | <1% | 58,30µm | <1% |
| Spessore GCL + IPL temporale inferiore | 50,00µm | <1% | 47,40µm | <1% | 52,60µm | <1% |





Carl Zeiss Meditec - Copyright 2013. Tutti i diritti riservati.

⚠ Almeno un parametro è prossimo al limite dei dati normativi; in caso di ripetizione ciò può comportare una modifica nella rappresentazione dei colori.

Distribuzione di valori normali N/D 90% 5% 1%

Versione 2.0.0.50986 Creato: 14/11/2013 15:20:36 da czmadmin Pagina 2 di 2

## Tabelle dei dati normativi

I parametri sono soggetti alla variabilità delle misurazioni che possono influire sul codice colore dei dati poiché questo è confrontato ai dati normativi. Se il valore reale per il parametro è vicino a un limite usato dal software per modificare il codice colore, il codice colore può variare da un esame all'altro. Se almeno un parametro è vicino a un limite normativo, appaiono i seguenti simboli:

La pagina "Dettagli dati normativi" elenca i parametri dell'analisi nelle unità in cui sono stati misurati e come percentile dei valori del database normativo. Inoltre i valori sono forniti in un intervallo ± limite di riproducibilità e con le percentuali relative. Ogni valore è salvato con il relativo codice colore del database normativo. In questo modo, grazie all'esame del percentile corrente, è possibile sapere quanto un particolare valore di misurazione è vicino al limite normativo. Un'icona blu ⚠ viene visualizzata quando almeno un parametro è prossimo al limite normativo.

Considerato che i valori vengono anche salvati con un intervallo ± limite di riproducibilità con il codice colore correlato del database normativo, è possibile determinare se il codice colore originale del database normativo cambierebbe se si prendesse in considerazione la variabilità della misurazione.

# Creazione manuale dei report combinati

Come altri tipi di report in FORUM Glaucoma Workplace, i report combinati possono essere configurati per la creazione automatica, come descritto nel capitolo 4 a pagina 71. La creazione manuale di un report combinato alla volta viene descritta di seguito.



L'esame del campo visivo HFA e l'esame OCT devono essere effettuati nello stesso giorno affinché FORUM Glaucoma Workplace crei automaticamente report combinati.



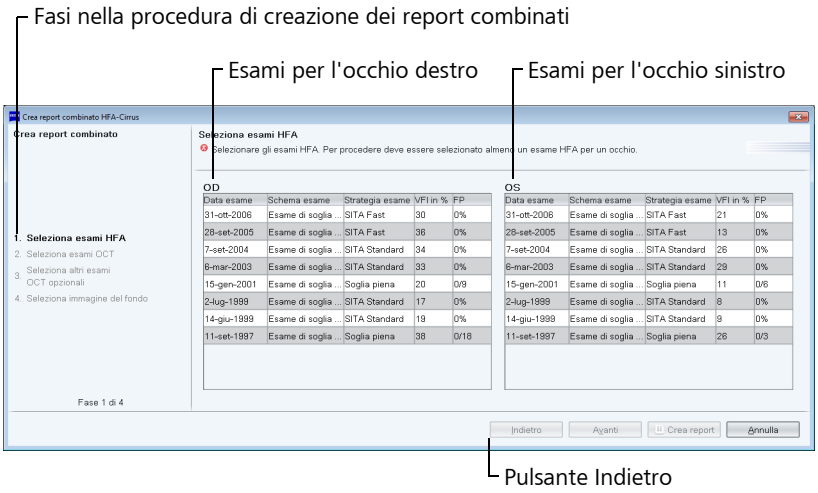
Per creare una seconda pagina in un report combinato (la pagina "Dettagli dati normativi") è necessario selezionare l'opzione <Crea pagina dettagli per dati normativi> nella pagina "Configurazione FORUM Glaucoma Workplace". Vedere la procedura "Creazione automatica di report combinati" a pagina 71.

### Creazione manuale di report combinati

FORUM Glaucoma Workplace include una procedura guidata per i report combinati che può essere utilizzata per creare manualmente singoli report combinati. Accedere alla procedura guidata per iniziare.

- Dalla pagina “Directory pazienti" in FORUM, in FORUM Glaucoma Workplace, selezionare l'opzione <Crea report combinato HFA-Cirrus>.

→ Si apre la procedura guidata Report combinati. Questa è suddivisa in quattro fasi. Le selezioni in alcune di queste fasi dipendono dalle selezioni effettuate nelle fasi precedenti. Se si commette un errore è sempre possibile ritornare alla fase precedente utilizzando il pulsante Indietro.




Tenere presente che la procedura guidata presenta due pannelli, uno per ciascun occhio. È possibile selezionare un voce per occhio in ogni passaggio.

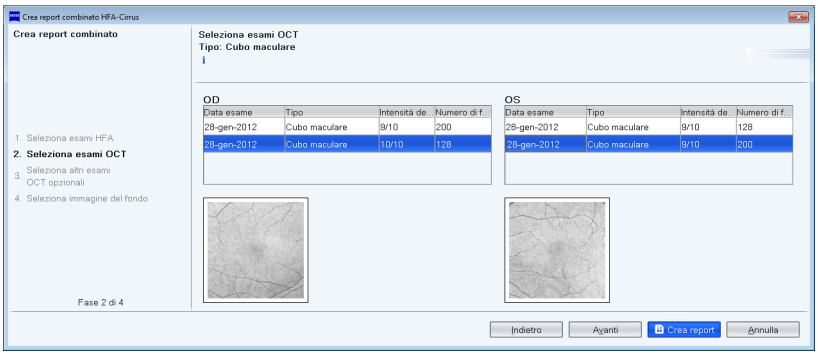
- Selezionare due esami HFA, uno per l'occhio destro e uno per il sinistro, oppure selezionare un solo esame HFA per un solo occhio.

Se si seleziona un esame per ciascun occhio, assicurarsi che gli esami presentino strategie di esame e pattern coerenti. Gli esami HFA di ciascun occhio devono "corrispondere" soddisfacendo una delle seguenti condizioni:

  - Entrambi gli esami sono esami di soglia 10-2 centrale
  - Entrambi gli esami sono esami di soglia 24-2 centrale
  - Entrambi gli esami sono esami di soglia 30-2 centrale
  - Un esame è un esame di soglia 24-2 centrale e l'altro un esame di soglia 30-2 centrale

- Fare clic su <Avanti> per passare alla fase 2 della procedura guidata dei report combinati.

→ Viene visualizzata la schermata "Seleziona esami OCT":




- Selezionare uno o più esami OCT.

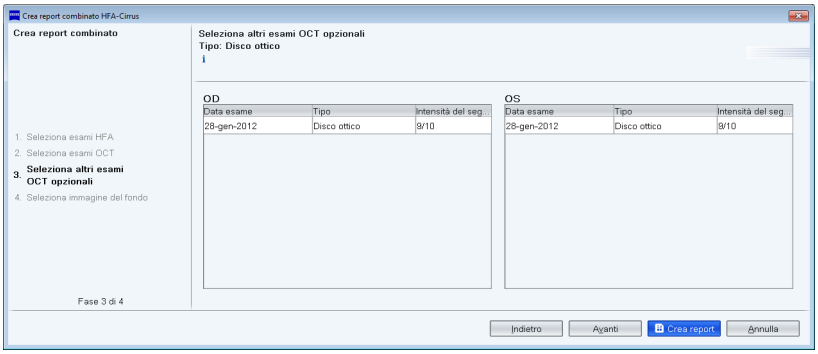
  A seconda della selezione dell'esame HFA al passaggio 2 della procedura guidata, qui è possibile selezionate una scansione OCT Macular Cube (pattern di esame soglia 10-2 centrale) o una scansione OCT Optic Disc Cube (pattern di esame soglia 24-2/30-2 centrale).

La procedura guidata richiede di selezionare almeno un esame OCT per continuare..

- Fare clic su <Avanti> per passare alla fase 3 della procedura guidata.

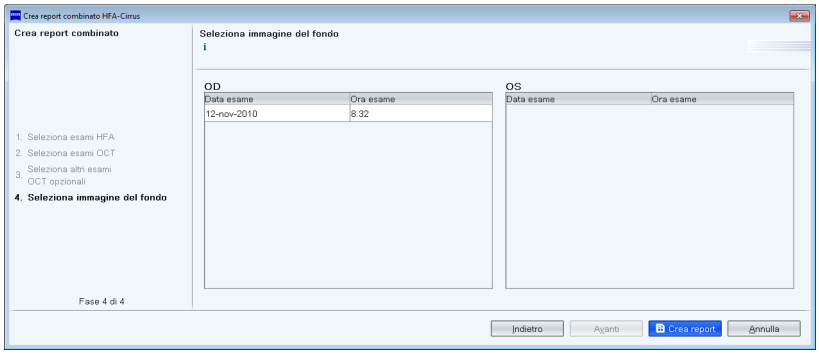
  → Viene visualizzata la schermata "Seleziona altri esami OCT opzionali":

  →




L'esame OCT selezionato qui dipende dal pattern dell'esame del campo visivo selezionato nella fase 1 della procedura guidata. Se si desidera un esame OCT supplementare e si è scelto di creare un report combinato "24-2/30-2 e RNFL", è obbligatoria la scansione del Optic Disc Cube (utilizzata per l'analisi RNFL) e la scansione del Macular Cube (utilizzata per l'analisi GCA) è opzionale. Per il report combinato "10-2 e GCA" è vero il contrario.

- Fare clic su <Avanti> e selezionare un'immagine del fondo opzionale se disponibile.

→ 


Se si è selezionata un'immagine del fondo per uno o entrambi gli occhi, vengono visualizzate le immagini.

- Fare clic su <Crea report> per completare la procedura.

→ FORUM Glaucoma Workplace crea il report combinato e lo memorizza in FORUM con la data degli esami più recenti inclusi nel report.

# Appendice A: HFA: Informazioni sui campi visivi

Alla richiesta di valutare la propria vista, spesso una persona normale risponde con sicurezza di avere una vista di 20/20, 20/100 o quale che sia il risultato del suo esame dell'acuità visiva. Fortunatamente i medici conoscono bene le difficoltà insite nella valutazione della funzione visiva e ricorrono a un'ampia e diversificata batteria di esami e strumenti diagnostici come parte dell'esame oculare. Senza dubbio uno degli strumenti indispensabili nello studio oculistico moderno è il perimetro automatizzato, usato per valutare il campo visivo.

Questo esame del campo visivo, chiamato perimetria, permette di fornire informazioni decisive per:

- diagnosticare le patologie oculari, soprattutto il glaucoma
- valutare le malattie neurologiche
- monitorare il progresso delle patologie oculari e neurologiche

L'esame del campo visivo può consentire la diagnosi e il trattamento precoci delle malattie. Nel caso del glaucoma, l'esame del campo visivo svolge un ruolo importante per l'identificazione dei difetti del campo visivo e la valutazione dell'efficacia della terapia usata per controllare il processo patologico.

## Cosa viene misurato dagli esami del campo visivo

Nella valutazione della capacità visiva, i medici sono interessati principalmente a due funzioni retiniche: risoluzione e sensibilità al contrasto. La risoluzione è la capacità di identificare forme nette (lettere, numeri, simboli) e generalmente viene misurata con l'esame dell'acuità visiva. La risoluzione diminuisce rapidamente con l'aumento della distanza dalla fovea e quindi è un indice poco significativo della capacità visiva complessiva.

Un ottimo strumento per valutare la funzione visiva, soprattutto le aree meno sensibili della fovea, è l'esame della sensibilità al contrasto. La sensibilità al contrasto è la capacità di rilevare uno stimolo (punto di luce o altro stimolo) su uno sfondo più scuro o più luminoso. La perimetria Humphrey è un esame della sensibilità al contrasto applicato nel campo visivo periferico.

In perimetria si usa il termine "soglia" per indicare un livello molto specifico di rilevamento dello stimolo. La soglia rappresenta il punto in cui uno stimolo viene rilevato il 50% delle volte e non rilevato il 50% delle volte. Si presuppone che tutti gli stimoli più luminosi del valore di soglia saranno visti, mentre quelli meno luminosi non saranno visti. La valutazione del valore di soglia in ogni punto del campo visivo esaminato rappresenta una parte importante del processo diagnostico.

Gli esami del campo visivo possono fornire informazioni di natura generale, come gli esami di screening, o di natura più specifica e quantitativa, come gli esami di soglia. Nello scegliere il tipo di esame più adatto a un paziente, il medico è influenzato da molti fattori, tra cui il sintomo lamentato dal paziente, l'anamnesi familiare, l'età, il grado di collaborazione e il tempo disponibile per eseguire l'esame.

# Campo visivo normale e campo visivo patologico

Normalmente il campo visivo si estende per oltre 90° in direzione temporale, 60° in direzione nasale e verso l'alto e circa 70° verso il basso. Ciò significa che quando una persona osserva un punto fisso, può percepire gli stimoli compresi entro questo intervallo di valori.

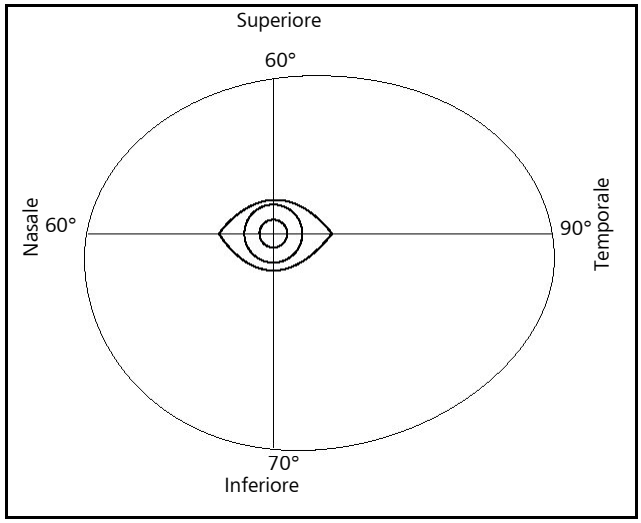



**Figura A.1: Confini del campo visivo normale**

Per una maggiore comprensione dell'aspetto di un campo visivo normale occorre tenere conto del fatto che la sensibilità visiva non è costante, cioè uguale, in tutto l'intervallo. Come osservato prima, la visione è più acuta alla fovea e diminuisce verso la periferia della retina. Si può capire facilmente perché il campo visivo viene spesso rappresentato come una "collina di visione in un mare di oscurità".

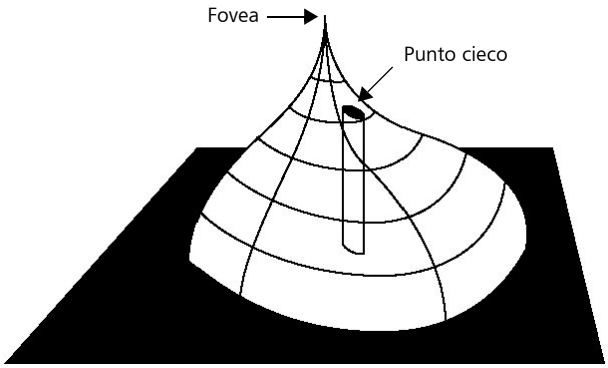



**Figura A.2: "Collina della visione" normale**

Una collina della visione normale è influenzata da vari fattori che provocano variazioni della sua altezza e della sua forma complessiva. Essi comprendono l'età del paziente, la luce ambientale, l'entità e la durata dello stimolo. In genere, le deviazioni rispetto a una collina della visione normale sono considerate difetti del campo visivo provocati da alterazioni patologiche.

Un difetto del campo visivo o scotoma viene classificato in relativo o assoluto. Uno scotoma relativo è un'area con una visione ridotta, cioè inferiore alla sensibilità normale, mentre uno scotoma assoluto è un'area in cui la percezione della luce è assente. Il cosiddetto punto cieco è il punto in cui il nervo ottico entra nella retina.È un tipico esempio di scotoma assoluto.

I pattern di alcuni difetti retinici sono caratteristici di determinate patologie e ciò rende l'esame del campo visivo una parte preziosa del processo diagnostico. Inoltre, facendo ripetere ai pazienti gli stessi esami in tempi successivi, i medici possono osservare la progressione della malattia e l'efficacia del trattamento.

# Appendice B: HFA: Strategie di esame

| Impostazione dei parametri | Descrizione |
|---|---|
| SITA Standard | SITA (Swedish Interactive Thresholding Algorithm, algoritmo svedese di soglia interattivo), una funzione esclusiva del software utile per risparmiare tempo, è presente solo nel perimetro Humphrey. SITA Standard dimezza la durata dell'esame rispetto alla strategia della soglia piena senza compromettere la riproducibilità dell'esame. Per maggiori informazioni, vedere "Appendice G: HFA: Database normativi SITA e GPA" a pagina 237. |
| SITA Fast | È una versione più rapida di SITA. Dimezza la durata dell'esame rispetto alla strategia di esame FastPac senza compromettere la riproducibilità dell'esame. Per maggiori informazioni, vedere "Appendice G: HFA: Database normativi SITA e GPA" a pagina 237. |
| Soglia piena | È una strategia di esame che veniva usata nella perimetria automatizzata Humphrey prima dell'adozione di SITA. Nell'esame della soglia piena si usa una "tecnica di raggruppamento" (bracketing) per fissare la soglia di ogni punto dell'esame. Viene presentato uno stimolo iniziale a un livello prevedibilmente visibile per il paziente. Se il paziente lo vede, l'intensità dello stimolo viene ridotta a gradienti di 4 decibel (unità log 0,4) finché il paziente non vede più lo stimolo. Se invece il paziente non vede lo stimolo, l'intensità viene aumentata con incrementi di 4 dB, finché il paziente non lo vede. Poi lo strumento cambia direzione spostandosi con incrementi di 2 dB, finché non si verifica una variazione della risposta del paziente. L'ultimo stimolo visto dal paziente rappresenta la soglia per quel punto.<br><br>Il processo di bracketing sopra descritto inizia con la determinazione della soglia in 4 punti primari all'inizio dell'esame.<br><br>I risultati ottenuti in questi punti influenzano quindi i livelli di partenza dei punti circostanti del pattern. |
| FastPac™ | FastPac riduce del 40% circa la durata dell'esame della soglia piena. Segue una tecnica di incrementi graduali, simile a quella della soglia piena usando però incrementi di 3 dB invece che di 4 dB e attraversa la soglia una sola volta. |

# Appendice C: HFA: Grafico dello sguardo

Il grafico dello sguardo è un metodo utile per documentare il movimento dell'occhio esaminato.

I contrassegni verso l'alto indicano che l'occhio esaminato ha presentato una deviazione rispetto all'obiettivo di fissazione al momento della presentazione dello stimolo. Più alto è il contrassegno, maggiore è la deviazione. La direzione della deviazione rispetto all'obiettivo di fissazione non è indicata e ne viene registrata solo l'entità.

I contrassegni rivolti verso il basso indicano che il sistema dello sguardo non è riuscito a localizzare lo sguardo del paziente: piccoli contrassegni verso il basso indicano che il sistema non è riuscito a individuare la direzione dello sguardo; grandi contrassegni indicano che il paziente ha battuto le palpebre mentre gli veniva presentato lo stimolo. Una deviazione minima dei contrassegni (rappresentata come una linea orizzontale) indica un'ottima fissazione. Per un grafico dello sguardo che fornisca un esempio di buona fissazione, vedere la figura C.1. Un esempio di scarsa fissazione è presentato nella figura C.2.

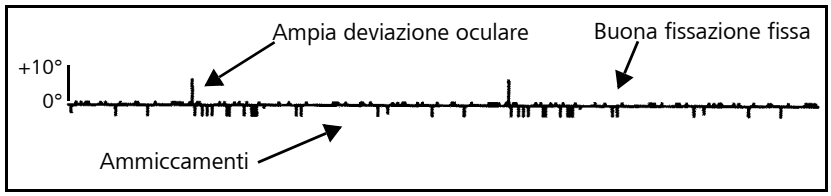



**Figura C.1: Esempio del grafico dello sguardo: Buona fissazione con un numero elevato di ammiccamenti**




**Figura C.2: Esempio del grafico dello sguardo: Fissazione scarsa**

# Appendice D: HFA: Valutazione dell'affidabilità

Anche con la tecnica perimetrica più accurata, spesso i risultati degli esami sono inaffidabili. Durante l'esame vengono condotti i cosiddetti "catch trial" per facilitare la valutazione dell'affidabilità. I "catch trial" sono stimoli speciali (o assenza di stimoli) usati per il monitoraggio. Se un paziente oltrepassa un limite fissato, sul monitor e anche in tutti i report viene visualizzato un allarme.

### Perdite di fissazione

Quando il parametro dell'esame di monitoraggio della fissazione è impostato sulla modalità punto cieco (Heijl-Krakau), la correttezza della fissazione viene controllata proiettando il 5% degli stimoli nella posizione presunta del punto cieco fisiologico. Lo strumento registra una perdita di fissazione solo se un paziente afferma di vedere lo stimolo di controllo nel punto cieco. Un punteggio elevato di perdita di fissazione indica che il paziente non aveva fissato bene lo stimolo durante l'esame o che il punto cieco era posizionato in modo scorretto.

Il numero di perdite di fissazione, seguito dal totale degli stimoli presentati nel punto cieco, viene visualizzata sul monitor e nei report di FORUM Glaucoma Workplace. Se la perdita di fissazione è ≥20%, il risultato dell'esame è segnalato con "XX". Il paziente nell'esempio della figura D.1 presenta un punteggio di 10 per le perdite di fissazione su un totale di 14 stimoli di controllo presentati.

### Errori falsi positivi

Un altro indice di scarsa affidabilità si presenta quando un paziente risponde a catch trial in cui non è stato proiettato alcuno stimolo o risponde più rapidamente di quanto sia umanamente possibile. Questa reazione viene chiamata risposta falsa positiva e registrata come errore falso positivo. Un elevato punteggio di falsi positivi può indicare che il paziente è troppo preoccupato di non riuscire a vedere gli stimoli.



Nota: il paragrafo seguente è valido solo per gli esami SITA. Le relative informazioni e le informazioni aggiuntive sugli esami di soglia piena sono disponibili in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253.

Per gli esami SITA il numero di errori falsi positivi è indicato come percentile sia sul monitor che sui report. Se il numero di errori falsi positivi è ≥15%, sul monitor e nei report il risultato viene segnalato con "XX" accanto alla percentuale. Inoltre viene visualizzato il messaggio "Numero eccessivo di falsi positivi". Se un esame presenta un numero di valori falsi positivi ≥15%, non può essere usato per la GPA (vedere "GPA verifica l'affidabilità degli esami" a pagina 222).

Oltre al riscontro di un numero elevato di falsi positivi, spesso i pazienti presentano valori di soglia insolitamente elevati. Un esempio di questo fenomeno è mostrato in D.1. Un punteggio individuale ≥40 dB indica un'ipersensibilità imputabile esclusivamente a un'eccessiva reazione del paziente o a una sua scelta casuale quando preme il pulsante di risposta.

### Errori falsi negativi

Talvolta, durante un esame uno stimolo viene ripetuto in una particolare posizione e a un livello molto più luminoso di quello già presentato. Se il paziente non risponde a questa stimolazione di prova, viene registrato un errore falso negativo. Un punteggio elevato di falsi negativi può essere indice di un paziente stanco o distratto; tuttavia viene anche osservato comunemente in pazienti affidabili con una perdita significativa reale del campo visivo.



Nota: il paragrafo seguente è valido solo per gli esami SITA. Le relative informazioni e le informazioni aggiuntive sugli esami di soglia piena sono disponibili in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253.

Il numero totale di errori falsi negativi viene indicato come percentile in FORUM Glaucoma Workplace.

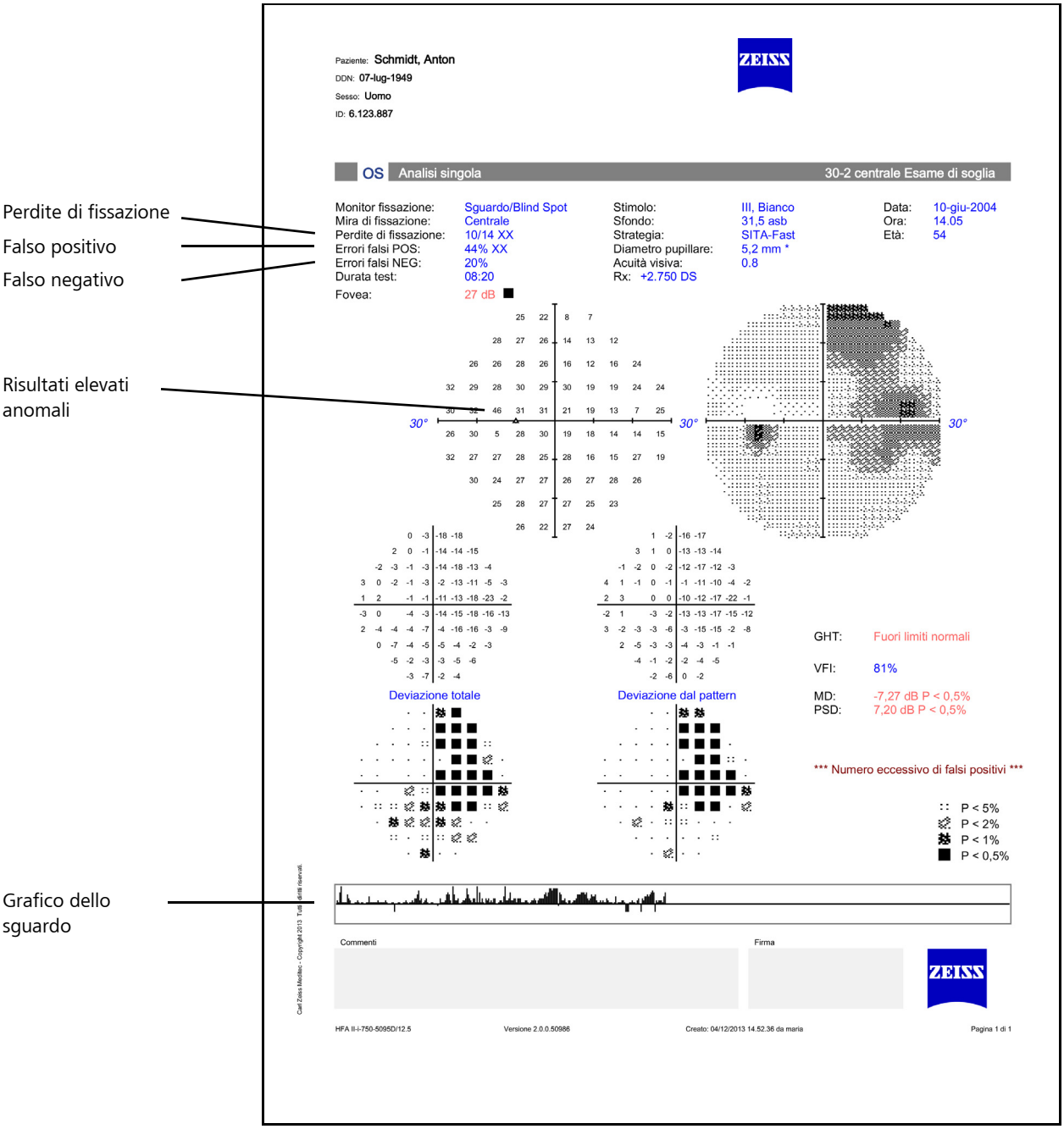



**Figura D.1: Stampa di esempio che mostra una scarsa affidabilità**

L'esempio della figura D.1 indica un paziente molto inaffidabile. È stato registrato un numero elevato di perdite di fissazione, errori falsi positivi e falsi negativi. La scarsa fissazione è indicata dal grafico dello sguardo. Osservare anche il punto in cui i valori soglia superano 40 dB.

# Appendice E: HFA: Analisi e rappresentazione dei risultati di STATPAC

STATPAC è il software statistico di HFA II-i e HFA3, che viene usato anche in FORUM Glaucoma Workplace. Fornisce un'analisi immediata e qualificata del sistema dei risultati degli esami del campo visivo.

Il monitor e i rapporti di FORUM Glaucoma Workplace forniscono importanti informazioni per la diagnosi e la prosecuzione della cura del paziente. Documentano lo stato corrente del campo visivo del paziente e anche le variazioni della sensibilità nel tempo. Usati insieme al software STATPAC dell'analizzatore sul campo Humphrey, forniscono analisi statistiche complesse dei risultati degli esami del campo visivo.

La Guided Progression Analysis (GPA, analisi della progressione guidata) è un'analisi avanzata dei campi visivi, che evidenzia variazioni rispetto ai valori di riferimento superiori alla variabilità esame-ripetizione dell'esame riscontrata nella maggioranza dei pazienti affetti da glaucoma.

## Introduzione all'analisi STATPAC

STATPAC include varie funzioni esclusive che aiutano l'operatore a giudicare le variazioni del campo visivo.

- Utilizzando i risultati di un solo esame, STATPAC è in grado di evidenziare aree sospette che altrimenti potrebbero passare inosservate fino all'esecuzione degli esami successivi.
- STATPAC può identificare aree apparentemente sospette ma in realtà corrispondenti a dati normali.
- In base ai risultati di una serie di esami, STATPAC fornisce un'analisi molto sensibile e utile delle variazioni del campo visivo del paziente nel tempo.

– La funzione avanzata di progressione dell'analisi guidata (GPA) di STATPAC facilita l'identificazione e il monitoraggio della perdita crescente del campo visivo provocata dal glaucoma.

## Prerequisiti per l'analisi STATPAC

– Le analisi STATPAC possono essere eseguite correttamente solo se viene inserita la data di nascita del paziente, perché il software utilizza un modello legato all'età.

– Verificare che in ogni esame il nome e la data di nascita del paziente vengano inseriti esattamente nello stesso modo.



È possibile inserire il nome e la data di nascita dei pazienti in FORUM e farli applicare correttamente a tutti gli esami.

## Formati delle soglie con STATPAC

STATPAC fornisce analisi statistiche, visualizzazioni su monitor e report in un gran numero di formati: Analisi singola, Riassunto e GPA, descritti in "Appendice F: HFA: Analisi della progressione guidata (GPA)" a pagina 219.

Come risulta evidente dal nome, Analisi singola analizza i risultati di singoli esami di soglia. Fornisce la maggior parte dei dati per un solo esame.

Riassunto presenta i risultati di un certo numero di esami, fino a un massimo di duecento (200), per effettuare un semplice confronto.

GPA evidenzia variazioni rispetto al riferimento maggiori della variabilità tra esami, riscontrata in pazienti con glaucoma stabile, permettendo una valutazione più accurata della progressione della malattia.



Nota: altre informazioni sulla visualizzazione della soglia piena sono disponibili in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253.

# Formati di visualizzazione degli esami di soglia

Per spiegare quali dati sono visualizzati sul monitor e nei report è necessario comprendere come viene effettuata la valutazione dei campi visivi.

## Indici di affidabilità

Il monitor e i rapporti usati in FORUM Glaucoma Workplace contengono indici di affidabilità che aiutano il medico a giudicare l'affidabilità delle risposte di un paziente durante la valutazione dei risultati degli esami. Questi indici includono le perdite di fissazione, gli errori falsi positivi e gli errori falsi negativi. Per ottenere informazioni affidabili si può usare anche il tracciamento dello sguardo e RelEYE (solo per determinati modelli di HFA3).

FORUM Glaucoma Workplace segnala con "XX" i valori che non rientrano nei limiti di affidabilità usati nel database normativo. Inoltre viene visualizzato il messaggio "Bassa affidabilità del test" quando è presente una perdita di fissazione eccessiva e "Numero eccessivo di falsi positivi" quando viene superato il limite di falsi positivi.

Le perdite di fissazione sono indicate sotto forma di rapporto, per es. "3/10". Il primo numero rappresenta il numero di errori commessi, mentre il secondo indica il numero di volte in cui lo strumento ha effettuato un controllo per ciascuno di questi errori. I limiti per SITA Standard e SITA Fast sono del 20% per le perdite di fissazione e del 15% per gli errori falsi positivi. Nell'esame SITA non è visualizzato un limite per gli errori falsi negativi.



Nota: altre informazioni sull'esame di soglia piena sono disponibili in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253.

I risultati clinici con scarsa affidabilità, ma per i quali l'analisi STATPAC risulti normale, potrebbero effettivamente essere normali. I risultati clinici con scarsa affidabilità e per i quali l'analisi STATPAC non rientri nei limiti normali, richiedono un'analisi attenta. Utilizzare il grafico del tracciamento dello sguardo per cercare di determinare il grado di stabilità di fissazione del paziente durante l'esame.

Se l'unico "XX" su un esame riguarda le perdite di fissazione e si è certi che il paziente abbia eseguito bene l'esame di fissazione, il problema può essere un errore di posizionamento del punto cieco piuttosto che una scarsa affidabilità del paziente. Percentuali elevate di risposte false negative vengono riscontrate abitualmente in campi visivi anomali, prodotti da pazienti del tutto affidabili.

D'altro canto, i risultati dell'esame possono essere inaffidabili anche a percentuali di punteggi falsi positivi inferiori al livello richiesto per la segnalazione "XX".



Nota: molti pazienti sono più rilassati ed eseguono meglio gli esami del campo visivo durante la seconda visita in studio. Ciò porta a ottenere risultati più affidabili perché il paziente sa meglio quello che deve fare e quanto tempo sarà necessario per completare l'esame del campo visivo. Quindi la ripetizione dell'esame è consigliabile per tutti i pazienti che eseguono l'esame del campo visivo per la prima volta. Questo fenomeno si chiama "effetto di apprendimento".

## Soglia foveale

Una volta determinato il valore di soglia foveale con un esame, FORUM Glaucoma Workplace visualizza il valore misurato nel report SFA (SFA con e senza GPA) direttamente sotto le informazioni sulla durata dell'esame, nella pagina "GPA" e in tutti gli altri report GPA sotto il grafico della scala di grigi, nel report "Riassunto" e nella pagina "Panoramica" sopra la visualizzazione del grafico della soglia. Quando la soglia foveale del paziente è significativamente ridotta (p <5%), accanto al valore viene visualizzato un simbolo di probabilità. Questo simbolo, identico a quelli usati per i grafici della probabilità, indica la deviazione rispetto al valore normale per l'età. Informazioni più dettagliate sono disponibili in "Grafici della deviazione totale" e "Grafici della probabilità di deviazione dal pattern".

## Report Analisi singola (SFA)

Il report Analisi singola si basa sui risultati di un solo esame di soglia centrale. Nella parte superiore della pagina sono presentati i dati del paziente, gli indici di affidabilità dell'esame e i risultati dell'esame nei formati scala di grigi e numerico. Le informazioni aggiunte da STATPAC si trovano nella metà inferiore della pagina.

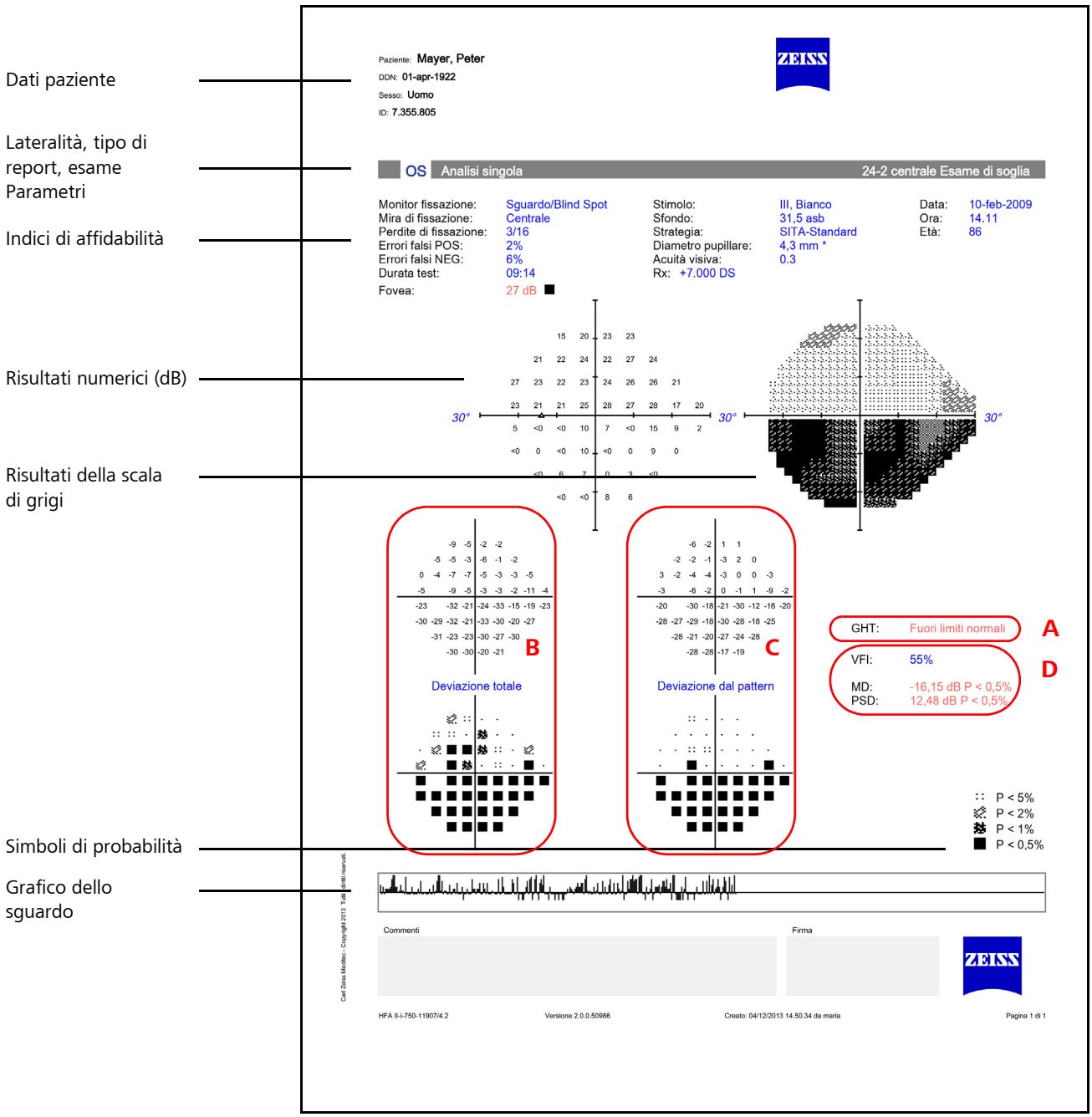



**Figura E.1: Report Analisi singola (SFA)**

## Glaucoma Hemifield Test

Negli esami 24-2 e 30-2 l'esame GHT valuta cinque zone nel campo superiore e le confronta con le zone speculari nel campo inferiore. GHT valuta la gravità dei punti alterati in ogni coppia di zone rispetto al database normativo e visualizza uno dei seguenti messaggi:

- Entro i limiti normali (in verde)
- Fuori limiti normali (in rosso)
- Al limite (in arancione)

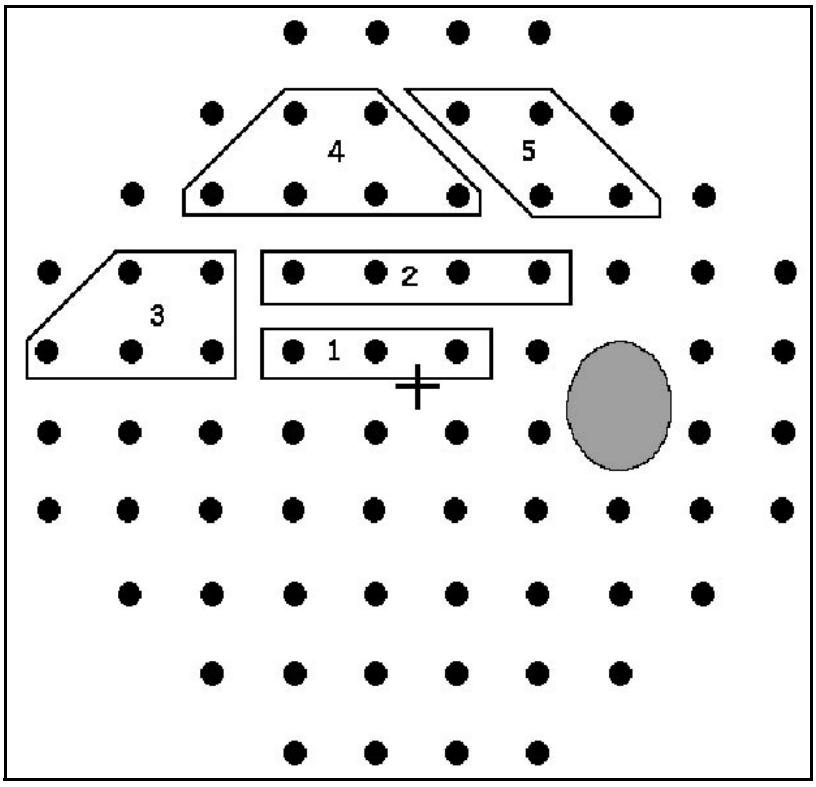



**Figura E.2: Zone dei campi superiori usate nell'esame GHT**

Lo scopo principale di GHT è identificare una perdita di campo visivo localizzata che si verifichi secondo il pattern tipico del glaucoma. Inoltre indica quando i risultati dell'esame mostrano che l'intero campo visivo è fortemente depresso o presenta una sensibilità elevata sospetta. Se la depressione del campo visivo raggiunge il livello riscontrato in meno dello 0,5% della popolazione normale appartenente allo stesso gruppo di età del paziente, viene visualizzato il messaggio "Riduzione generale della sensibilità" (in azzurro).

Analogamente, quando il confronto evidenzia una sensibilità insolitamente elevata (livello riscontrato in meno dello 0,5% della popolazione normale di quell'età), viene visualizzato il messaggio "Sensibilità fuori norma" (in azzurro). GHT non segnala il caso in cui solo alcuni punti siano insolitamente elevati, ma individua i casi in cui il pattern complessivo delle risposte del paziente indica che è eccessivamente ansioso di premere il pulsante. È sempre utile controllare gli errori falsi positivi e falsi negativi nonché le perdite di fissazione.

Nota: GHT non è destinato all'uso in pazienti valutati per patologie diverse dal glaucoma. Gli esami FastPac non visualizzano il risultato GHT.

## Grafici della deviazione totale

Nella metà inferiore dello stampato Analisi singola, a sinistra, si trovano un paio di grafici, uno sopra l'altro, chiamati Deviazione totale ("B" nella figura E.1). I valori numerici presenti nella parte superiore di questi grafici rappresentano la differenza in decibel (dB) tra i risultati dell'esame del paziente e i valori normali corretti per l'età per ogni punto del campo visivo controllato.

Il grafico della deviazione totale inferiore, chiamato grafico delle probabilità, trasla i valori dal grafico superiore in simboli ombreggiati, che evidenziano i punti che ricadono al di sotto di determinati livelli percentili a confronto con i limiti di riferimento. Sono illustrati nella legenda e indicati come "Simboli di probabilità". Per esempio, un quadratino completamente nero indica che il valore osservato in quel punto si verifica in meno dello 0,5% dei soggetti nel database di riferimento.

## Grafici della deviazione dal pattern

Nel report Analisi singola, a destra dei grafici della deviazione totale, sono presenti altri due grafici, chiamati grafici della deviazione dal pattern ("C" nella figura E.1). Sono simili ai grafici della deviazione totale, tranne per il fatto che qui STATPAC ha aggiustato l'analisi dei risultati dell'esame tenendo conto di eventuali variazioni dell'altezza della collina della visione misurata provocate, per esempio, da cataratte o pupille piccole. Analogamente, STATPAC effettua correzioni in pazienti "supernormali" aggiustando verso l'alto di una misura appropriata la collina della visione prevista e quindi rendendo l'analisi più sensibile alla presenza di scotomi localizzati.

Quindi il grafico numerico della deviazione dal pattern mostra la deviazione in decibel dai valori normali corretti per l'età, aggiustati per qualsiasi spostamento nella sensibilità complessiva. Il grafico di probabilità di deviazione dal pattern evidenzia i punti che ricadono al di sotto di determinati livelli percentili a confronto con i limiti di riferimento. Anche in questo caso, più scuro è il simbolo, tanto minore è il percentile rappresentato dal valore osservato.

### Rimozione dei grafici della deviazione dal pattern (PD) e di analisi della progressione in campi visivi fortemente depressi

L'analisi della deviazione dal pattern (PD) effettua una correzione per gli effetti dell'opacità dei mezzi e per una perdita di campo generalizzata di altro tipo presumendo che almeno alcuni punti degli esami non siano ancora interessati da scotomi localizzati e quindi riflettano solo una perdita generalizzata. Per i campi visivi con grave depressione, quando la perdita di campo diviene così avanzata che quasi tutti i punti sono interessati da una perdita localizzata, l'analisi PD non è più efficace. Non è possibile prevedere con precisione quando l'analisi PD perda la propria utilità, tuttavia l'effetto diviene sempre più presente a mano a mano che la deviazione media (MD) si avvicina a -20 dB.

Specificamente, quando un campo visivo è fortemente depresso (MD => -20 dB):

- GHT viene impostato automaticamente su "Fuori limiti normali".
- I grafici della deviazione dal pattern per quell'esame sono sostituiti dal messaggio "Deviazione dal pattern non mostrata per campi fortemente depressi. Fare riferimento a Deviazione totale".
  Ciò vale per tutti i tipi di visualizzazione (monitor e report).
- Nelle rappresentazioni GPA (schermate e report), il grafico dell'analisi della progressione per quell'esame sarà anch'esso sostituito dal messaggio "Deviazione dal pattern non mostrata per campi fortemente depressi. Fare riferimento a Deviazione totale".
- Il riepilogo della progressione ("Progressione possibile" e "Progressione probabile") non è mostrato nel report "SFA GPA".
- L'indicazione sotto la visualizzazione dell'analisi della progressione nel report "SFA GPA" ("24-2", "30-2") non è visualizzata.
- La legenda del simbolo GPA nel report "SFA GPA" non è visualizzata.

## Indici globali

Gli indici globali (vedere "D" nella figura E.1) forniscono al medico una linea guida generale per la valutazione complessiva dei risultati dell'esame del campo visivo invece che della procedura punto per punto mostrata nei grafici della deviazione totale e della deviazione dal pattern. Gli indici globali sono calcolati in base alle deviazioni dei dati normali corrette per l'età. I valori di "p" (percentile) per gli indici globali, esaminati sotto, non devono essere corretti di nuovo per l'età.

**Indice campo visivo (VFI):** VFI misura la funzione visiva totale del paziente rispetto a quella di una popolazione normale corretta per l'età. È una media ponderata del report tra la soglia misurata e la soglia normale aggiustata per l'età per tutti i punti che presentano depressioni ≥5% nella deviazione dal pattern.

Un VFI del 100% indica che la porzione di campo visivo corrispondente al pattern di esame 24-2 non presenta punti depressi rispetto alla collina normale della visione, aggiustata per l'età a un livello ≥5%. A mano a mano che la perdita del campo visivo progredisce, il valore del VFI cala. Un VFI dello 0% corrisponde a un campo visivo senza sensibilità alla luce misurata. Dato che si basa solo su punti significativamente depressi nella deviazione dal pattern, VFI è relativamente insensibile alle variazioni del campo visivo dovute alla cataratta.

VFI è pesato in modo da attribuire maggiore importanza alle soglie vicine al punto di fissazione, quindi è un buon indice di alterazioni della visione funzionale. Nel caso di un difetto del campo visivo che progredisce verso il centro, VFI diminuisce più rapidamente di un VFI relativo a un difetto che si estende verso la periferia.

**Deviazione media:** MD è la depressione o l'elevazione media del campo visivo complessivo del paziente rispetto al campo di riferimento normale. Se il valore della deviazione è significativamente esterno al valore normale per la popolazione, viene fornito un valore "p". Per esempio, p <2% indica che meno del 2% della popolazione normale presenta una MD maggiore di quella rilevata in questo esame. Le categorie dei valori di p sono: p <10%, p <5%, p <2%, p <1% e p <0,5%.

Una MD significativa può indicare che il paziente presenta una depressione complessiva o che c'è una perdita significativa in una parte del campo visivo e non in altre. La migliore interpretazione di MD è in rapporto ai grafici della deviazione totale e della deviazione dal pattern.

**Deviazione standard dal pattern (PSD):** PSD è una misura del grado di scostamento della forma del campo misurato del paziente rispetto al campo di riferimento normale corretto per l'età. Un valore basso di PSD indica una collina della visione uniforme. Un valore alto di PSD indica invece una collina della

visione irregolare e può essere dovuto alla variabilità della risposta del paziente o a effettive irregolarità del campo visivo. Il percentile di PSD è indicato usando le stesse categorie per "p" usate per la deviazione media.

**Fluttuazione a breve termine (SF)** e **deviazione standard dal pattern corretta (CPSD)** sono indici associati ai programmi di individuazione della soglia FastPac e Soglia piena, ormai obsoleti. Questi indici vengono esaminati in "Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie" a pagina 253 per le vecchie strategie di esame.



Nota: l'analisi STATPAC dei pattern della soglia SITA 10-2 non include i limiti dello 0,5% sui grafici della deviazione totale o della deviazione dal pattern. Inoltre nessun limite di probabilità dello 0,5% sarà visualizzato per gli indici globali MD e PSD.

## Report "Riassunto"

Il rapporto "Riassunto" comprende i risultati di un massimo di duecento (200) esami dalla strategia di esame selezionata. Condensa le informazioni visualizzate in una SFA e facilita la revisione di una serie di esami. Gli esami vengono stampati automaticamente e visualizzati a schermo in ordine cronologico. Nella parte superiore della pagina sono riportati il nome e la data di nascita del paziente, nonché il sesso e l'ID, il tipo di esame e l'occhio esaminato. I risultati degli esami 30-2 e 24-2 possono essere visualizzati nello stesso rapporto. Nessun esame 10-2 può essere combinato con altri pattern di esame in STATPAC.

Il report "Riassunto" mostra i risultati di ogni esame in quattro formati: scala di grigi, numerico (soglia), grafico delle probabilità di deviazione totale e grafico delle probabilità di deviazione dal pattern. La data di ogni esame è riportata in alto a sinistra della scala di grigi, mentre a destra è visualizzata la strategia di esame. GHT è visualizzato al centro, VFI in alto a destra. Sotto di essi sono visualizzati la soglia foveale, gli errori falsi negativi e falsi positivi. Altri indici globali sono visualizzati sotto i risultati dell'esame (MD, PSD e, solo per gli esami Soglia piena, SF e CPSD). La legenda dei simboli di probabilità è visualizzata nella parte inferiore del report.

Si possono stampare report Riassunto di esami 24-2, 30-2 e 10-2 dopo aver usato uno stimolo non STATPAC di dimensione V e non STATPAC di colore blu. In questi casi sono stampati la scala di grigi, le soglie numeriche e la profondità del difetto. Non sono disponibili grafici delle probabilità. Inoltre è possibile generare visualizzazioni Riassunto dei risultati dell'esame SITA SWAP.

Le stampate di Riassunto non possono comprendere una combinazione di esami eseguiti con stimoli di diverse dimensioni o colori.

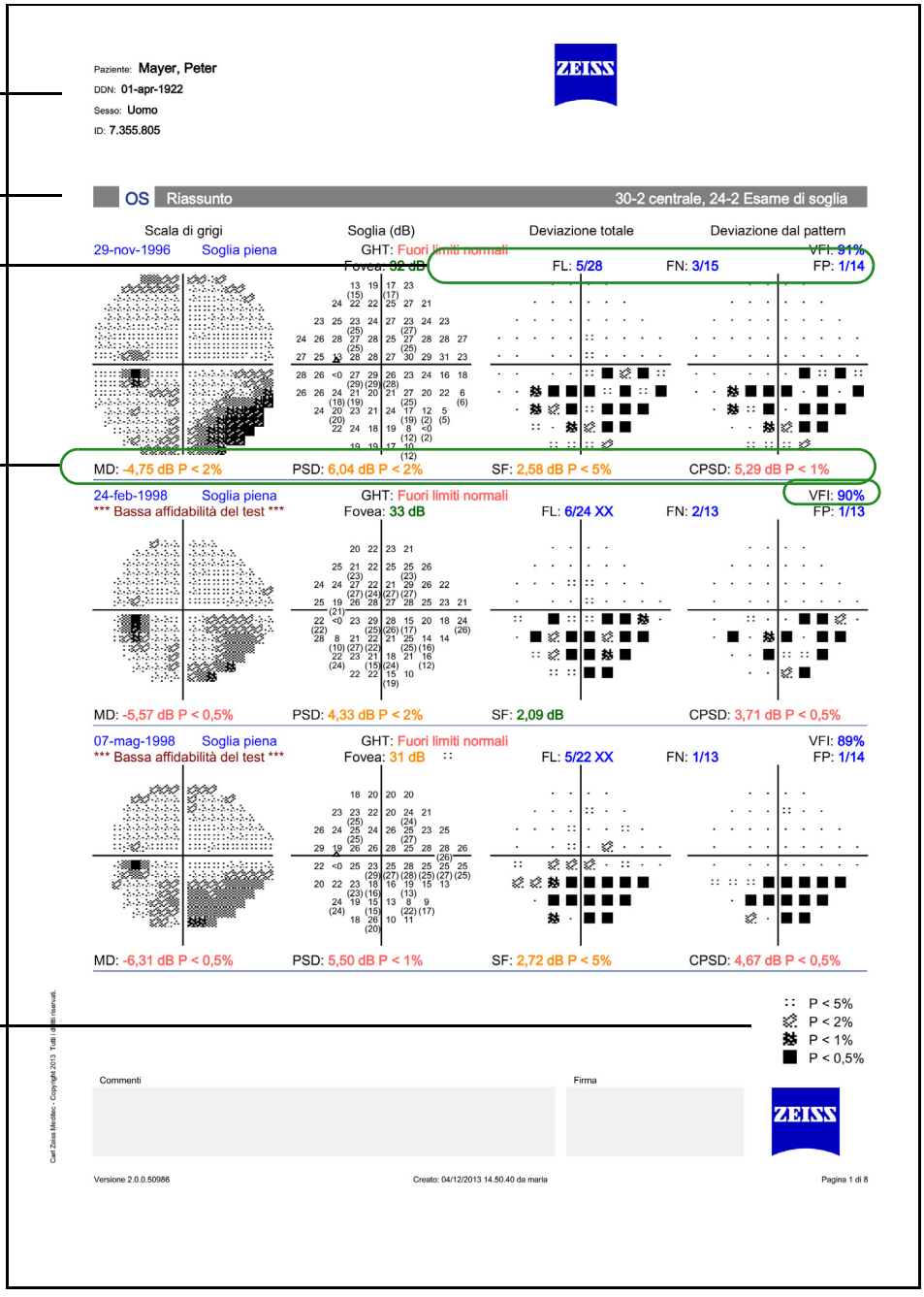



**Figura E.3: Report "Riassunto"**

# Simboli della scala di grigi

La rappresentazione in scala di grigi del campo visivo del paziente fornisce un'idea immediata delle dimensioni e della profondità dei difetti visivi presenti. Ogni variazione del pattern corrisponde a una modifica della sensibilità di 5 dB. La scala comparativa illustrata di seguito nella tabella E.1 visualizza i dieci (10) pattern della scala di grigi e li mette in rapporto con i valori espressi in decibel e apostilb.

**Tabella E.1: Pattern della scala di grigi ed equivalenti numerici in apostilb (ASB) e decibel (dB).**

| Simbolo | Decibel (dB) | Apostilb (ASB) |
|---|---|---|
| | >40 dB | 0,1 - 0,8 |
|  | >35 - 40 dB | 1 - 2,5 |
|  | >30 - 35 dB | 3,2 - 8 |
|  | >25 - 30 dB | 10 - 25 |
|  | >20 - 25 dB | 32 - 79 |
|  | >15 - 20 dB | 100 - 251 |
|  | >10 - 15 dB | 316 - 794 |
|  | >5 - 10 dB | 1.000 - 2.512 |
|  | >0 - 5 dB | 3.162 - 7.943 |
|  | ≤0 dB | >=10.000 |

# Appendice F: HFA: Analisi della progressione guidata (GPA)

La Guided Progression Analysis (GPA) Humphrey è un modulo software avanzato che facilita il rilevamento, da parte del medico, di perdite di campo visivo progressive statisticamente significative negli esami del campo visivo SITA Standard, SITA Fast e Soglia piena. Oltre alla visualizzazione su monitor sono disponibili vari formati di report, tra cui "GPA - Quadro riassuntivo" che in una pagina fornisce una panoramica dell'anamnesi medica dell'intero campo visivo del paziente.

## Introduzione a GPA

GPA è una funzione di FORUM Glaucoma Workplace, progettata per aiutare i medici a identificare e quantificare perdite progressive di campo visivo statisticamente significative in pazienti con glaucoma. GPA è progettata per l'uso con esami SITA Standard, SITA Fast e Soglia piena, ma non con SITA-SWAP.

L'analisi evidenzia possibili variazioni rispetto al riferimento, che superano la variabilità clinica attesa e fornisce semplici messaggi in linguaggio comune quando le variazioni indicano una perdita costante e statisticamente significativa del campo visivo. GPA compensa gli effetti dei mezzi oculari in modo da aiutare il medico a distinguere tra le perdite localizzate, tipiche del glaucoma, e le depressioni complessive provocate, per esempio, dalla cataratta progressiva.

GPA si basa su conoscenze acquisite attraverso ampie sperimentazioni cliniche multicentriche condotte in America del nord, in Europa e in Asia. L'analisi, che utilizza un linguaggio semplice, si basa sui criteri utilizzati nell'Early Manifest Glaucoma Trial (EMGT). GPA incorpora VFI, un nuovo indice riassuntivo dello stato del campo visivo di un paziente, espresso come percentuale di un campo visivo normale, corretto per l'età. L'analisi di regressione del VFI si basa sul recente studio di Bengtsson e Heijl.[1]

## GPA aggiunge valore all'ambulatorio del medico

L'analisi GPA rappresenta un valore aggiunto perché:

- semplifica e standardizza l'analisi delle variazioni nei campi visivi glaucomatosi;
- fornisce sia l'analisi degli andamenti sia l'analisi degli eventi in un unico report;
- si basa sull'esperienza degli esami del campo visivo ottenuta da sperimentazioni cliniche multicentriche;
- fornisce dei messaggi in un linguaggio semplice, quando le variazioni rappresentano una perdita costante e statisticamente significativa;
- esegue compensazioni per la cataratta e altri effetti del mezzo ottico;
- si applica facilmente a una serie di campi visivi già archiviati in FORUM;
- semplifica il flusso di lavoro e migliora l'accuratezza clinica.

### Analisi degli eventi

GPA fornisce un'analisi degli eventi grazie al grafico dell'analisi della progressione. Questo grafico si basa sui limiti di significatività della variabilità esame-ripetizione dell'esame per la deviazione dal pattern in ogni punto del campo visivo centrale. La tecnica di misurazione della deviazione dal pattern è progettata per escludere la maggioranza delle variazioni dell'altezza generale della collina della visione facilitando la distinzione del danno localizzato da glaucoma da altre fonti di degradazione della visione, come modifiche del diametro pupillare o sviluppo di cataratte.

1) Bengtsson B, Heijl A. A visual field index for calculation of glaucoma rate of progression. Am. J. Ophthalmol. 2008; 145:343-353.

### Analisi dell'andamento

GPA fornisce l'analisi dell'andamento grazie all'analisi della regressione del VFI. VFI si basa solo su punti significativamente depressi della deviazione dal pattern, quindi è relativamente poco sensibile alle alterazioni del campo visivo dovute alla cataratta; pertanto è uno strumento di misurazione più attendibile per valutare la progressione. I valori del VFI vengono proiettati su grafico per quantificare la velocità di progressione (ROP) e visualizzare l'andamento del pattern di progressione.

## GPA è stato sviluppato su basi cliniche

GPA si basa sulla conoscenza empirica dettagliata della variabilità della soglia del campo visivo, riscontrata generalmente in qualsiasi paziente affetto da glaucoma. Viene eseguita la media di due esami per stabilire un riferimento, col quale possono essere confrontati fino a 98 esami di follow-up. I campi che presentano ripetutamente e costantemente alterazioni superiori all'intervallo atteso di variabilità esame-ripetizione dell'esame vengono identificati come possibile o probabile perdita progressiva del campo visivo.

La quantificazione precisa dell'intervallo effettivo di variabilità è stata decisiva per lo sviluppo di GPA. Centinaia di pazienti con glaucoma, che coprivano l'intero spettro della malattia, dalla fase iniziale a quella avanzata, sono stati arruolati in numerosi centri di tutto il mondo. Ogni paziente si è recato in ambulatorio quattro volte nell'arco di un mese e si è sottoposto a tre esami del campo visivo a ogni visita: uno con SITA Fast, uno con SITA Standard e uno con la strategia della soglia piena. Le variazioni osservate tra una visita e l'altra sono state usate per definire la riproducibilità esame-ripetizione dell'esame attesa e normale per i campi visivi glaucomatosi.

## GPA è di facile utilizzo

### GPA è progettato per fornire compatibilità e flessibilità

Un obiettivo importante per la progettazione di GPA è stato la semplificazione del processo di applicazione dell'analisi della progressione nella pratica quotidiana. GPA è compatibile con le strategie di esame SITA Standard, SITA Fast e Soglia piena. Il software GPA utilizza il database corrente dei risultati degli esami dei pazienti.

### GPA permette una selezione automatizzata degli esami

La funzione GPA di FORUM Glaucoma Workplace è stata progettata per essere di facile utilizzo. La selezione degli esami predefiniti è automatizzata. Per facilitare il reperimento preciso dell'analisi desiderata, è possibile modificare in qualsiasi momento la selezione degli esami. Una volta configurato GPA per un paziente, le impostazioni vengono salvate dal software. Dopo ogni esame di follow-up SITA viene generata una nuova analisi appena i dati sono stati salvati in FORUM.

### GPA verifica l'affidabilità degli esami

Il software GPA è progettato per tenere conto della variabilità casuale dei pazienti e per compensarla. Tuttavia, gli esami di qualità producono l'analisi migliore. Se l'indice di affidabilità della perdita di fissazione supera il limite di tolleranza accettabile, il software GPA genera un messaggio di allarme ***Bassa affidabilità del test*** e lo visualizza sul monitor o nel report (vedere la figura F.3). Gli esami con un numero eccessivo di falsi positivi (15% o più per gli esami SITA, 33% o più per gli esami di soglia piena) sono esclusi automaticamente dall'analisi GPA e segnalati nella visualizzazione dei VFI sul monitor con il simbolo (esami SITA) o (esami Soglia piena). "***Numero eccessivo di falsi positivi***" viene visualizzato nei report "SFA" e "Riassunto" sul monitor (Pagina "Panoramica"). Questi esami non sono visualizzati negli altri report GPA.

## GPA è di facile comprensione

### GPA fornisce report semplici e comprensibili

I report di GPA in FORUM Glaucoma Workplace hanno un aspetto molto simile agli stampati HFA. I report GPA completo includono le seguenti informazioni: grafico della scala di grigi, grafico della deviazione dal pattern, grafico della deviazione dal riferimento, grafico delle probabilità dell'analisi di progressione e indici globali come MD, PSD e VFI (una descrizione del VFI è disponibile a "Indici globali" a pagina 215). Il report "SFA GPA" comprende, tra l'altro, anche il grafico delle probabilità dell'analisi della progressione di GPA. I report GPA - Quadro riassuntivo, GPA completo e GPA - Ultimi tre follow-up includono anche il grafico dei VFI, un'analisi di facile interpretazione dell'andamento del campo visivo complessivo, comprendente l'indice VFI.

### L'analisi degli eventi di GPA include gli indicatori di progressione

Nel grafico delle probabilità dell'analisi della progressione è visualizzato un gruppo di simboli semplici, che forniscono un'indicazione intuitiva della progressione del glaucoma.

△ Piccolo triangolo vuoto: indica i punti dell'esame che presentano un grado di peggioramento pari a un valore che supera la variabilità osservata per tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento.

◭ Triangolino pieno per metà: identifica un punto che presenta un valore peggiore rispetto a tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento e che si ripete in due esami di follow-up consecutivi.

▲ Triangolino pieno: identifica un punto che presenta un valore peggiore rispetto a tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in un database di riferimento e che si ripete in tre esami di follow-up consecutivi.

### L'analisi degli eventi GPA usa un linguaggio semplice: l'allarme GPA

Si definisce progressione una variazione statisticamente significativa, che sia anche clinicamente ripetibile e costante. Quando un peggioramento statisticamente significativo viene osservato negli stessi tre o più punti in due esami di follow-up consecutivi, il software GPA interpreta i pattern per l'utente e lo avvisa automaticamente con il messaggio: Progressione possibile.

Una variazione statisticamente significativa rispetto al riferimento negli stessi tre o più punti in tre esami di follow-up consecutivi avvisa l'utente con il messaggio: Progressione probabile.



Nota: per soddisfare uno di questi criteri i punti devono essere raggruppati.

# Panoramica dei report GPA

Questa sezione fornisce una panoramica dei diversi report GPA disponibili. Le informazioni importanti presenti in questi report sono descritte nell'ultima sezione di questo capitolo.

Nota: gli esami deselezionati (a causa di un numero elevato di falsi positivi) o esclusi automaticamente dall'analisi GPA non compaiono nei report GPA.

## GPA - Quadro riassuntivo (Type "GPA_GpaSummary...")

Il report "GPA - Quadro riassuntivo" è illustrato nella figura F.1. Questo utilissimo report di una pagina fornisce una panoramica della storia dell'intero campo visivo del paziente. Nella parte superiore del report sono visualizzati il grafico della scala di grigi e il grafico della deviazione dal pattern per entrambi i riferimenti di GPA selezionati, insieme a indici chiave come VFI, MD e PSD. Al centro della pagina è visualizzato un grafico dell'andamento chiamato "grafico del VFI" con l'analisi della regressione lineare del VFI (se pertinente) per tutti gli esami inclusi nell'analisi. Accanto al grafico del VFI si trova la barra del VFI, un istogramma che fornisce una rappresentazione grafica del valore corrente del VFI del paziente, insieme a una proiezione di 2 - 5 anni della linea di regressione del VFI. I risultati dell'esame corrente del campo visivo sono visualizzati nella parte inferiore del report "GPA - Quadro riassuntivo" e comprendono il grafico della scala di grigi, il grafico della deviazione dal pattern, il grafico della deviazione dal riferimento e il grafico delle probabilità dell'analisi della progressione. Qui viene visualizzato anche l'allarme GPA.

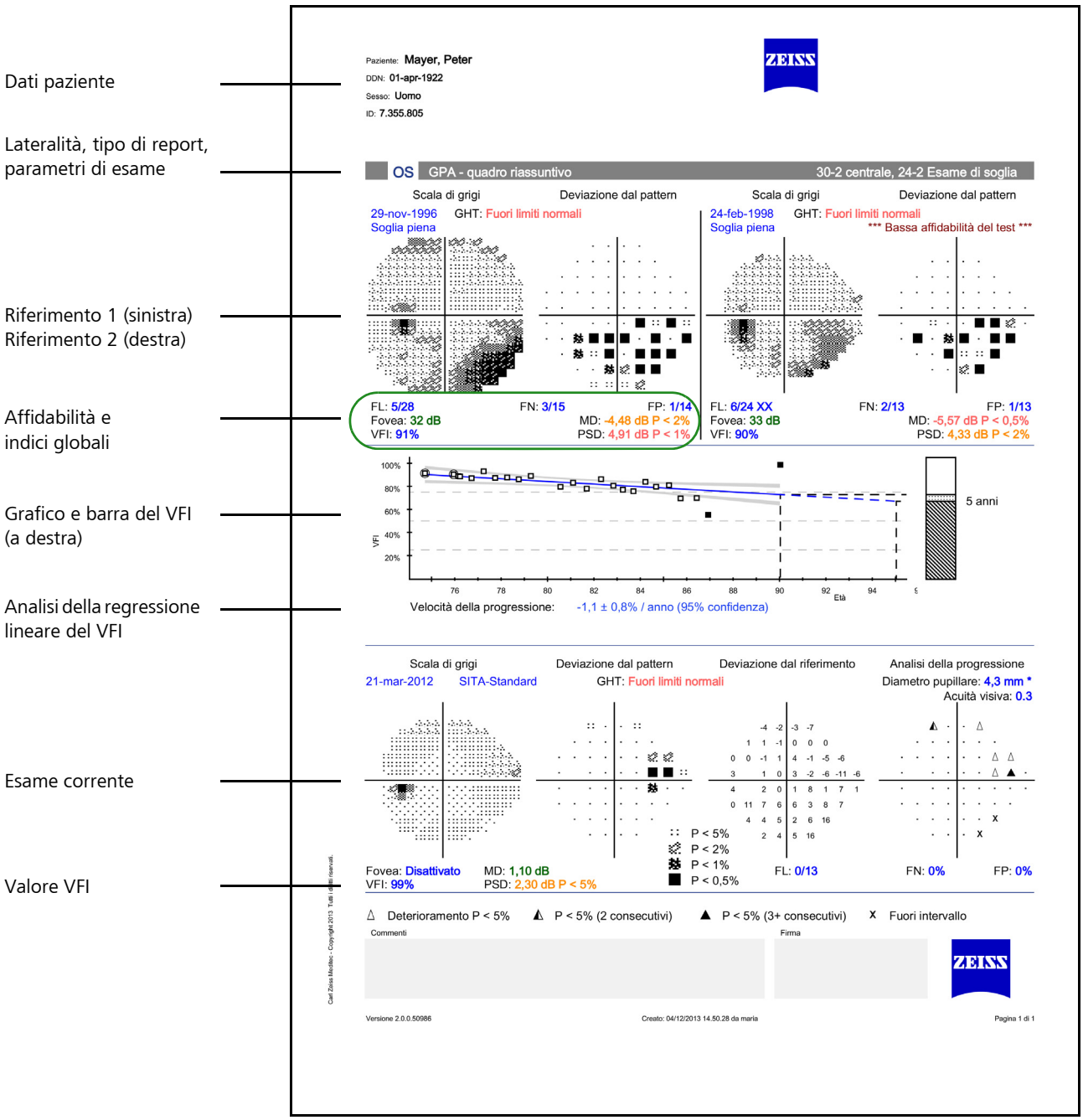



**Figura F.1: Esempio di report "GPA - Quadro riassuntivo"**

## Analisi singola con GPA (Type "GPA_SfaGpa…")

"SFA GPA", un report Analisi singola con GPA - Quadro riassuntivo è illustrato nella fig. F.2. Il riquadro delle informazioni di GPA include il grafico delle probabilità dell'analisi della progressione per questo esame, insieme alle date degli esami per gli esami di riferimento di GPA e di due esami di follow-up precedenti. Sono visualizzati anche l'allarme GPA e i valori di VFI, MD e PSD.

## Report GPA completo (Type "GPA_GpaComplete…")

Il report GPA completo è una panoramica su più pagine di tutta la storia del paziente comprendente una pagina Riferimento (figura F.3), seguita da varie pagine Follow-up (figura F.4). La pagina Riferimento fornisce informazioni dettagliate sui due esami GPA di riferimento, comprendenti grafico della scala di grigi, grafico della soglia (dB), grafico della deviazione totale, grafico della deviazione dal pattern e indici chiave come VFI, MD e PSD. Il grafico e la barra del VFI sono visualizzati nella parte inferiore della prima pagina del rapporto "GPA completo". Le pagine successive del report "GPA completo" mostrano tre esami di follow-up per pagina nel formato: scala di grigi, deviazione dal pattern, deviazione dal riferimento, analisi della progressione e indici chiave.

## Report GPA - Ultimi 3 follow-up (Type "GPA_GpaLastThreeFollowUp…")

Il report "GPA - ultimi tre follow-up" segue lo stesso formato del report GPA completo, ma include solo i tre esami di follow-up più recenti. Questo report è sempre costituito da due pagine.

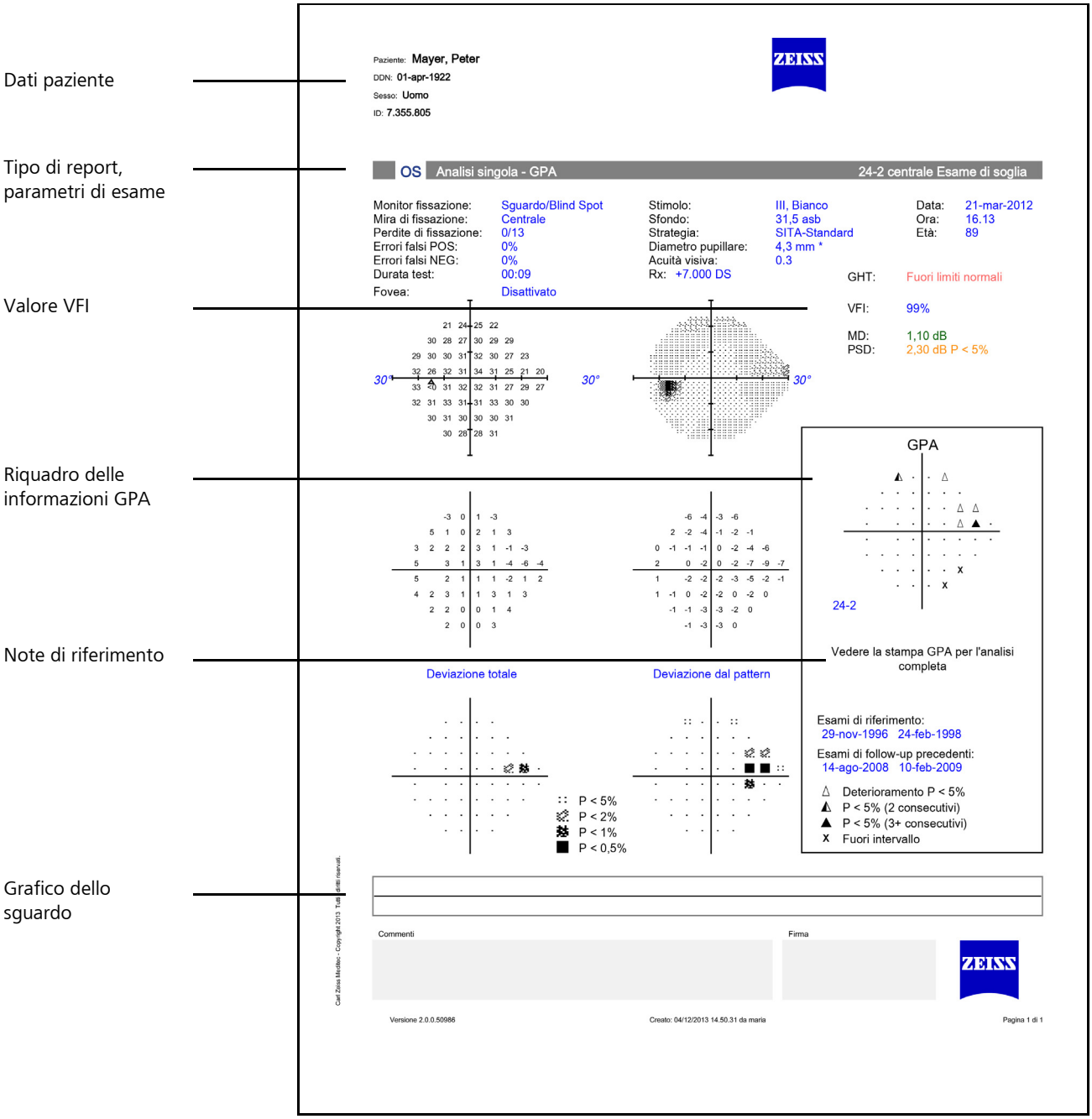



**Figura F.2: Esempio di Analisi singola con GPA ("SFA GPA")**

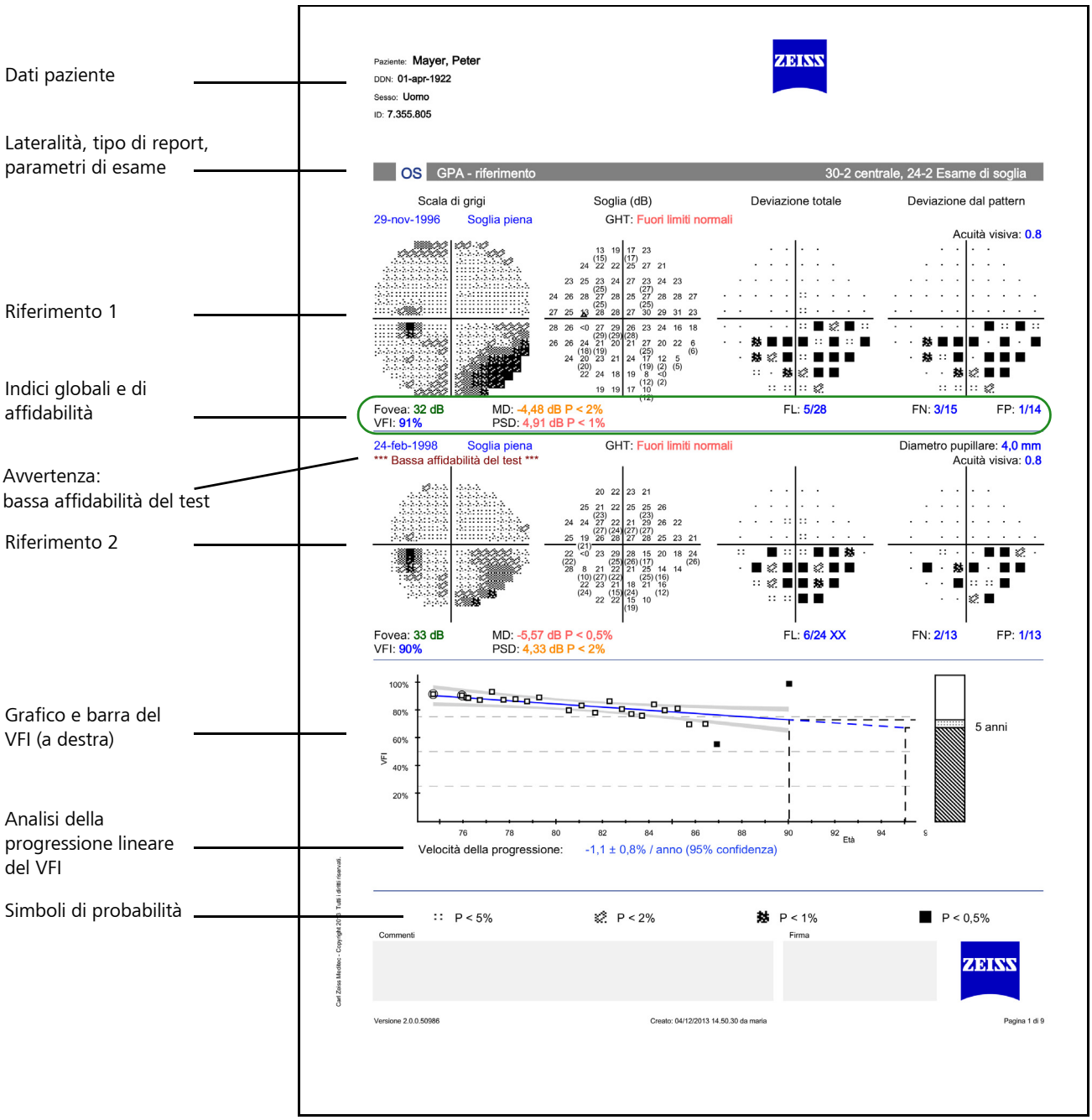



**Figura F.3: Esempio di report GPA completo - Pagina Riferimento**

Il report "GPA completo" (figura F.4) include informazioni comparative sul paziente disponibili anche in altri report. Il report "Riassunto" è visualizzato nelle quattro colonne dei dati di riferimento: scala di grigi, soglia (dB), grafico

delle probabilità di deviazione totale e grafico delle probabilità di deviazione dal pattern. Viene visualizzato un grafico VFI con analisi di regressione del VFI (se pertinente). Include tutti gli esami inclusi nell'analisi.

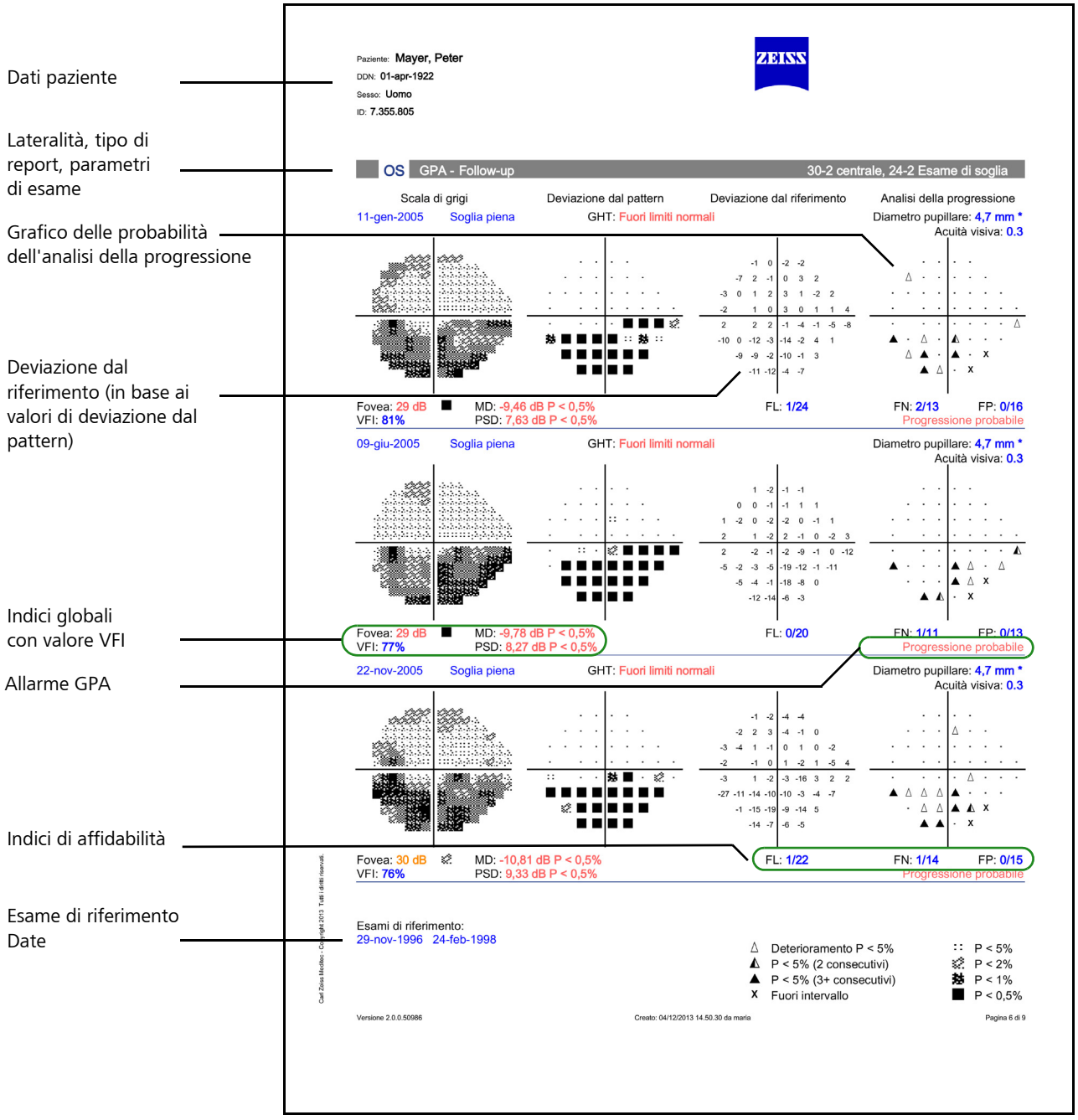



**Figura F.4: Esempio di report "GPA completo" - Pagine Follow-up**

Le pagine Follow-up del report "GPA completo" (figura F.4) presentano i dati per ciascuno degli esami di follow-up. Per ogni esame di follow-up vengono creati un grafico della scala di grigi, un grafico della deviazione dal riferimento, un grafico della deviazione dal pattern e un grafico delle probabilità dell'analisi della progressione. Il grafico delle probabilità dell'analisi della progressione esprime il peggioramento del campo visivo in ogni punto esaminato, confrontato con il riferimento (per p <5%). Sotto l'analisi di ogni esame viene visualizzato un messaggio di allarme GPA, "Nessuna progressione rilevata", "Progressione possibile" o "Progressione probabile".

# Comprensione dei report GPA

I rapporti GPA ("GPA - Quadro riassuntivo", "SFA-GPA", "GPA completo" e "GPA - ultimi tre follow-up"), forniscono informazioni aggiuntive rispetto ai noti grafici della scala di grigi, della deviazione dal pattern e agli indici chiave come VFI, MD e PSD. Forniscono inoltre informazioni esclusive per la GPA, compreso il grafico della deviazione dal riferimento, il grafico delle probabilità dell'analisi della progressione (chiamato comunemente "grafico dei triangoli della GPA"), l'allarme GPA e il grafico del VFI (con barra del VFI). Queste funzioni sono descritte di seguito.

## Grafico della deviazione dal riferimento

Il grafico della deviazione dal riferimento confronta la deviazione dal pattern dell'esame di follow-up rispetto alla media dei valori di deviazione dal pattern dei due esami di riferimento e indica le variazioni in ogni punto dell'esame, in dB. Per esempio, un valore pari a -6 significa che il punto esaminato era di 6 dB inferiore rispetto al valore della deviazione dal pattern dello stesso punto del riferimento. Un valore di zero (0) significa che non si sono verificate variazioni rispetto all'esame di riferimento.

## Grafico delle probabilità dell'analisi della progressione

Il grafico di probabilità dell'analisi della progressione confronta i cambiamenti fra gli esami di riferimento e di follow-up ed evidenzia i punti che presentano un grado di peggioramento pari a un valore che supera la variabilità osservata per tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento.

- Un punto pieno ▪ indica un punto che non ha presentato variazioni aventi un valore maggiore della variabilità fra esame e ripetizione dell'esame osservata in una popolazione di riferimento.
- Un piccolo triangolo vuoto △ identifica un grado di deterioramento atteso inferiore al 5% dei casi in quella posizione in una popolazione di riferimenti di pazienti con glaucoma stabile, cioè con un livello di deterioramento del 5% ($p < 0,05$). Dato che la misurazione viene effettuata al livello del 5%, è prevedibile rilevare casualmente una media di 2 - 3 triangoli (sui 76 stimoli di un esame 30-2) in qualsiasi confronto di un esame di follow-up rispetto agli esami di riferimento. Benché sia importante valutare questi simboli, la presenza di triangoli vuoti sparsi non è rara nei pazienti con glaucoma stabile.
- Un triangolino pieno per metà ◭ identifica un punto che presenta un valore peggiore rispetto a tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento e che si ripete in due esami di follow-up consecutivi.
- Un triangolino pieno ▲ identifica un punto che presenta un valore peggiore rispetto a tutti i pazienti (tranne il 5% più variabile) affetti da glaucoma in una popolazione di riferimento e che si ripete in tre esami di follow-up consecutivi.
- Una X indica che i dati in quel punto erano esterni all'intervallo per l'analisi. Per i dati che non rientrano nell'intervallo, GPA non può determinare se la deviazione osservata in quel punto superi la variabilità fra esame e ripetizione dell'esame osservata nella popolazione di riferimento. Ciò avviene soprattutto in caso di difetti del campo già abbastanza profondi all'esame di riferimento; ciò fa sì che anche la massima luminosità dello stimolo disponibile rientri nell'intervallo di variabilità normale, tuttavia questa situazione può presentarsi anche quando la soglia misurata è superiore al riferimento.

## Allarme GPA

L'allarme GPA (figura F.4) facilita il riconoscimento del peggioramento in esami consecutivi.

L'allarme GPA riguarda l'occhio nel complesso, non punti specifici del campo visivo.

Nei casi in cui 3 o più punti presentino un deterioramento in almeno 2 esami consecutivi, l'analisi della progressione indica "Progressione possibile". Nei casi in cui 3 o più punti presentino un deterioramento in almeno 3 esami consecutivi, l'analisi della progressione indica "Progressione probabile".

## Grafico del VFI

Il grafico del VFI (figura F.1) presenta i valori VFI di tutti gli esami inclusi nell'analisi GPA come funzione dell'età del paziente. I valori VFI degli esami di soglia piena sono rappresentati da quadrati vuoti, mentre i valori VFI degli esami SITA sono rappresentati da quadrati pieni. Posto al centro del report GPA - Quadro riassuntivo o in basso a sinistra nella pagina Riferimento dei report GPA completo e GPA - ultimi tre follow-up, il grafico del VFI fornisce un'analisi della regressione lineare del VFI nel tempo (se pertinente). I risultati della regressione lineare possono essere visualizzati solo se nel report GPA sono inclusi 5 esami nell'arco di 2 anni o più. Inoltre la linea della regressione lineare non sarà tracciata se ha una pendenza positiva. Infine questa linea non sarà tracciata anche se il limite di confidenza al 95% sulla pendenza misurata è superiore al 5%.

Nota: la pendenza della linea di regressione può essere positiva a causa dell'incertezza statistica dell'effetto di apprendimento.

A destra del grafico del VFI si trova la barra del VFI, un istogramma che indica il valore VFI corrente del paziente. Inoltre, quando sono visualizzati i risultati dell'analisi di regressione, la barra del VFI indica graficamente anche la proiezione a 2 - 5 anni della linea di regressione lineare sotto forma di area tratteggiata. La lunghezza della proiezione è pari al numero di anni di dati GPA disponibili, fino a un tempo di proiezione massimo di 5 anni.

# Fissaggio del riferimento di GPA

Il riferimento è la media di due esami scelti come rappresentativi della condizione iniziale del paziente. I successivi esami di follow-up vengono confrontati con questi due esami per aiutare il medico a monitorare la progressione dell'alterazione glaucomatosa. Questo processo di monitoraggio può essere utile per determinare l'efficacia del regime terapeutico del paziente al fine di rallentare o arrestare la progressione della malattia.

## Configurazione degli esami di riferimento e follow-up GPA

Abitualmente GPA seleziona per l'operatore gli esami di riferimento e di follow-up, tuttavia la selezione può essere modificata facilmente. È possibile scegliere le strategie di esame SITA Standard o SITA Fast nella scheda <GPA>. La selezione di SITA Standard consente la visualizzazione dei soli esami SITA Standard e Soglia piena nei report GPA, non degli esami SITA Fast. La selezione di SITA Fast consente la visualizzazione dei soli esami SITA Fast e Soglia piena nei report GPA, non degli esami SITA Standard.



Nota: GPA supporta l'inclusione della soglia 30-2 e 24-2 centrale nella stessa analisi. In questo caso, GPA analizza tutti gli esami come se fossero esami 24-2. GPA non supporta gli esami FastPac o 10-2 centrale per il riferimento o il follow-up.

## Regole predefinite di selezione del riferimento

Il software GPA seleziona automaticamente gli esami di riferimento per l'operatore. Se sono disponibili non più di 100 esami, vengono selezionati i due esami più vecchi adatti a una GPA con la stessa strategia. Se sono disponibili più di 100 esami, vengono usati i 100 esami più recenti e i due esami più vecchi fra questi 100 sono selezionati come riferimento. Tuttavia è indispensabile assicurarsi che gli esami inclusi nel riferimento siano rappresentativi dello stato di riferimento corrente del paziente.

Il software GPA aiuta l'operatore a identificare gli esami potenzialmente inaffidabili. A tal fine, procedere nel modo seguente:

– Effetto di apprendimento: non è raro che le soglie misurate degli esami iniziali del campo visivo di un paziente siano inferiori rispetto agli esami successivi, perché il paziente non è ancora abile nell'esecuzione di un esame del campo visivo. Questo si chiama "effetto di apprendimento". Se i risultati dei primi esami di riferimento selezionati mostrano un effetto di apprendimento significativo, sotto il grafico del VFI nel report GPA viene visualizzato il seguente messaggio (il simbolo dell'esame è ombreggiato in rosso nel grafico del VFI sul monitor).

  "Il primo esame non andrebbe come riferimento a causa dei learning effect contrassegnati."

– Si raccomanda di escludere questo esame dal riferimento e selezionare un riferimento più rappresentativo. Quindi è necessario generare nuovamente la GPA.

  Falsi positivi superiori al 15%: quando un esame ha un numero di falsi positivi pari o superiore al 15%, non può essere usato in GPA e viene segnalato con il simbolo nel grafico del VFI sul monitor. In questo caso, nel report SFA GPA l'esame è visualizzato con il messaggio "***Numero eccessivo di falsi positivi***"; questi esami non sono visualizzati negli altri report GPA.

## Uso del grafico del VFI per selezionare esami di riferimento coerenti

Il grafico del VFI, che proietta su grafico i valori del VFI di tutti gli esami inclusi nell'analisi GPA in funzione dell'età del paziente, può essere usato per facilitare la scelta degli esami corretti da usare come riferimento. Il grado di "somiglianza" dei due campi visivi di riferimento può essere verificato usando il grafico del VFI. Sul monitor questo grafico si trova nella parte superiore della pagina "GPA" o nell'area centrale di "GPA - Quadro riassuntivo" oppure in basso nella pagina Riferimento nel report "GPA completo". Inoltre è disponibile nel report "GPA - ultimi tre follow-up" (vedere figure F.1 e F.3).

Se esiste una grande differenza nei valori del VFI, i due esami di riferimento possono non riflettere accuratamente il reale stato di riferimento del paziente. Inoltre, se il valore del VFI del primo esame di riferimento è significativamente inferiore del valore del VFI del secondo esame di riferimento, allora il primo esame non può rappresentare una misura affidabile della funzione visiva del paziente a causa dell'effetto di apprendimento (vedere la discussione precedente sull'effetto di apprendimento). In ogni caso, spesso è preferibile sostituire uno degli esami di riferimento con un esame diverso della serie.

### Scelta di un nuovo riferimento per un paziente

È prudente riesaminare periodicamente le scelte degli esami di riferimento correnti, soprattutto se nel corso del trattamento della malattia del paziente si verifica uno dei seguenti eventi:

– Si modifica il decorso della terapia a causa, per esempio, di un intervento chirurgico o di variazioni nella terapia farmacologica.

– Si sospetta (o si è accertata a posteriori) la presenza di un effetto di apprendimento.

## Interpretazione clinica dei risultati di GPA

GPA identifica alterazioni statisticamente significative, non appena si verificano, visualizzando piccoli triangoli sul grafico delle probabilità dell'analisi della progressione. Tuttavia, una progressione clinicamente significativa viene definita meglio da un'alterazione costante e ripetibile, identificata, per esempio, dall'allarme GPA, e confermata preferibilmente da altre osservazioni cliniche.

La variabilità esame-ripetizione dell'esame dei risultati della perimetria dipende da numerosi fattori, tra cui profondità e posizione dello scotoma, stato complessivo del campo visivo (stimato attraverso la deviazione media), strategia esame utilizzata ed esperienza del paziente. GPA tiene conto (effettuando poi le necessarie correzioni) della posizione dei punti esaminati, della profondità dei difetti e dello stato complessivo del campo visivo per determinare se una variazione nella posizione di un particolare punto esaminato rientra o meno nella variabilità statistica nota. GPA usa metodi matematici per calcolare gli intervalli di variabilità attesi; i limiti di significatività risultanti sono stati convalidati in modo indipendente.

Nell'esempio illustrato nella figura F.5, la freccia a sinistra indica un punto con il valore di -6 nel grafico della deviazione dal riferimento che non è stato segnalato (vedere freccia a destra). Un punto vicino, in basso a destra, con un valore di deviazione minore (-4) è segnalato. La conoscenza dei pattern complessi della variabilità degli esami è incorporata nell'analisi GPA.

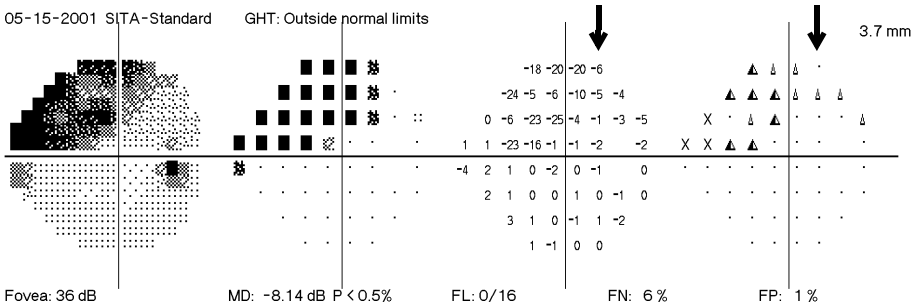



**Figura F.5: Significatività delle variazioni in base alla posizione dei punti esaminati**

## Punti esterni all'intervallo

Alcuni punti non sono adatti all'analisi GPA. Sono contrassegnati con una "X" nel grafico delle probabilità dell'analisi della progressione e considerati punti "esterni all'intervallo". In tali casi, GPA non può determinare se la deviazione osservata in quel punto sia statisticamente significativa. In primo luogo, la maggior parte dei punti che soddisfano questi criteri sono molto depressi. Qualsiasi variazione rispetto ai valori di riferimento depressi può essere indistinguibile dall'entità della variazione attribuibile alla normale variabilità presente in un esame del campo visivo. Spesso i punti "esterni all'intervallo" sono punti che hanno raggiunto valori di soglia che si trovano alla massima luminosità (<0 dB). Occasionalmente, i punti contrassegnati con una "X" sono il risultato di una scelta degli esami di riferimento non realmente rappresentativa dello stato del campo visivo del paziente. A volte i punti possono essere analizzati cambiando gli esami di riferimento.

# Appendice G: HFA: Database normativi SITA e GPA

## Come funziona SITA

Per illustrare meglio il funzionamento di SITA, useremo delle analogie. Consideriamo la perimetria come la raccolta dell'anamnesi di un paziente. Identifichiamo SITA con un medico esperto. Le precedenti strategie di perimetria sono studenti di medicina. Tenendo presenti queste analogie, descriveremo come SITA riduce la durata dell'esame nei quattro modi seguenti:

**1. SITA pone domande intelligenti**

L'importanza di porre domande intelligenti è ben nota a un medico esperto. Quando gli studenti raccolgono l'anamnesi di un paziente, spesso pongono domande fuori tema che non forniscono informazioni decisive. A volte si lasciano sfuggire indizi offerti dal paziente che, se seguiti, potrebbero condurre direttamente alla diagnosi corretta. Tuttavia, dopo molti anni di raccolta di anamnesi, l'esperienza ha insegnato al medico ad adottare criteri di precisione ed economia per circoscrivere le proprie domande.

Eseguire una buona perimetria è come raccogliere una buona anamnesi. Si tratta di ottenere dal paziente le informazioni in modo rapido ed efficiente. Nella perimetria i fattori più critici sono:

A. Iniziare con stimoli in punti molto vicini alla soglia evitando così il processo lungo e inefficiente di rendere gradualmente più o meno luminoso lo stimolo alla ricerca della soglia.

B. Fare un uso ottimale delle informazioni contenute nelle risposte del paziente a questi stimoli. Questo è importante, sia per calcolare la soglia nel punto esaminato, sia per determinare quale debba essere la luminosità dello stimolo iniziale nel punto successivo da esaminare.

Per determinare quali stimoli presentare in ogni punto durante l'esame, SITA prende in considerazione molti fattori, che comprendono: età, dati normativi, caratteristiche dettagliate degli esami normali e anomali e risposte fornite

finora dal paziente durante l'esame. Questi fattori vengono combinati e pesati producendo il modello SITA del campo visivo, che aggiorna continuamente i calcoli della soglia per ogni punto.

### 2. SITA adatta il ritmo dell'esame al singolo paziente

Quando si raccoglie un'anamnesi, tutti i medici sanno che alcuni pazienti rispondono rapidamente alle domande e altri invece no. Se si corre troppo con i pazienti anziani, non si riesce a ottenere informazioni valide. Se invece si procede troppo lentamente con pazienti giovani e brillanti, si può perdere l'interesse e la collaborazione del paziente.

In un esame di soglia il paziente vede meno della metà degli stimoli. Quindi il perimetro deve decidere quanto attendere, dopo la presentazione dello stimolo, prima di passare al punto successivo. L'esame deve lasciare un lasso di tempo ragionevole tra le presentazioni, tuttavia attendere troppo prolunga inutilmente l'esame e lo rende di scarso interesse. Quindi è molto importante sapere con quale rapidità un singolo paziente risponde agli stimoli e utilizzare bene questa informazione. Se un esame procede troppo lentamente, il paziente può sentirsi frustrato e affaticato e quindi i risultati possono essere imprecisi.

L'algoritmo originale di esame di soglia piena Humphrey misurava il tempo di risposta del paziente e apportava leggeri aggiustamenti al ritmo dell'esame. SITA sfrutta ancora di più questo principio usando tecniche di temporizzazione brevettate. È straordinariamente sensibile ai tempi di reazione del paziente. Un modo di pensare a SITA è che è il paziente a eseguire il perimetro e non il contrario.

### 3. SITA sa quando smettere

Spesso agli studenti di medicina viene fornito un elenco delle domande da porre durante la raccolta dell'anamnesi. All'inizio gli studenti seguono la lista, anche quando hanno una quantità di informazioni più che sufficiente per formulare la diagnosi corretta. Successivamente imparano quando fermarsi e capiscono anche quando è il caso di approfondire argomenti non sufficientemente chiariti dal paziente.

SITA fa lo stesso. SITA sa quando i dati sono sufficienti. L'algoritmo standard della soglia piena usato nell'analizzatore di campo Humphrey attraversa la soglia due volte. Si arresta solo quando la risposta si avvicina a quella attesa. Quando la risposta è diversa dal valore atteso, la misurazione viene ripetuta, sempre attraversando la soglia due volte.

Usando questi criteri fissi, a volte si raccolgono troppe informazioni, a volte se ne raccolgono troppo poche. SITA calcola quando interrompere l'esame in ogni posizione in base a un "indice di informazioni" brevettato. Questa tecnica

consente allo strumento di utilizzare più tempo nelle posizioni in cui SITA non è sicuro del risultato e di utilizzarne meno nelle posizioni in cui le risposte sono fortemente coerenti.

Quando l'indice di informazioni raggiunge un valore predeterminato, l'esame in quel punto viene sospeso e il punto viene chiuso. L'indice delle informazioni dipende non solo dalle risposte del paziente in quella posizione, ma anche dalle risposte agli stimoli presentati in altre posizioni vicine. Quindi è possibile che un punto situato in una parte del campo visivo in cui tutte le soglie misurate sono più o meno coerenti venga chiuso prima di un punto che si trova in una regione più variabile. Ciò può accadere anche se le risposte a questi due punti dell'esame sono altrimenti identiche.

### 4. SITA ricalcola con cura tutti i valori di soglia alla fine dell'esame

In genere i medici esperti sono molto abili a farsi un quadro della situazione. Alla fine dell'esame valutano tutte le informazioni e formulano una diagnosi coerente con tutti i dati disponibili. SITA fa lo stesso senza ignorare niente. Alla fine dell'esame valuta complessivamente il problema per un'ultima volta.

L'algoritmo originale Humphrey e altri metodi usati correntemente basano la soglia calcolata sull'ultimo attraversamento evidente della soglia. Tutte le risposte che hanno portato a quell'attraversamento finale vengono ignorate, così come tutte le risposte fornite per punti adiacenti. Questo approccio è molto vulnerabile a errori di risposta del paziente.

SITA osserva il pattern completo delle risposte del paziente in ogni punto esaminato. Durante l'esame vengono considerate tutte le risposte, non solo l'ultimo valore osservato. Alla fine dell'esame, SITA riconsidera la totalità delle risposte in ogni punto e ricalcola il risultato dell'intero campo affinando ulteriormente le proprie misurazioni.

# Raccolta dei database normativi e GPA e dati demografici

## Introduzione

L'analizzatore di campo Humphrey comprende vari database normativi, che forniscono dati per il confronto statistico tra i risultati relativi al campo visivo del paziente e una popolazione corrispondente per età. I risultati dell'esame di soglia SITA standard vengono confrontati con un database normativo, i risultati di SITA Fast con un altro. Quando un paziente esegue un esame di perimetria blu-giallo, come riferimento viene usato il database normativo SITA Short-Wavelength Automated Perimetry (SWAP). GPA utilizza due database. Il database normativo (SITA Standard o SITA Fast) adatto all'esame specifico viene usato per generare il valore dei VFI usato nell'analisi degli andamenti, mentre un database distinto (GPA) di dati di riproducibilità a breve termine di soggetti con glaucoma viene usato per determinare quando la variazione supera la variabilità esame-ripetizione dell'esame attesa. Questi database sono stati raccolti nel corso di un periodo di tempo significativo e hanno coinvolto centinaia di soggetti. Qui di seguito vengono esaminati la raccolta dei dati e i dati demografici dei soggetti qualificati per la creazione di questi database.

I soggetti sono stati reclutati in ogni centro mediante il metodo approvato da un Institutional Review Board (IRB, commissione di revisione dell'istituto) o da un comitato etico. Ogni centro è responsabile del soddisfacimento di tutti i requisiti della IRB o del comitato etico locale nonché dell'ottenimento del consenso informato in base alle normative locali.

## Database normativi SITA e SITA-SWAP

Soggetti considerati normali sono stati reclutati per i database normativi SITA e SITA-SWAP. Inoltre lo studio normativo SITA ha raccolto dati che hanno portato alla creazione di due database: SITA Standard e SITA Fast. Gli stessi soggetti sono stati esaminati con gli algoritmi di soglia SITA Standard e SITA Fast.

### Database SITA

Il database normativo SITA contiene dati normativi per i risultati degli esami del campo visivo SITA Standard e SITA Fast 30-2, 24-2 e 10-2 raccolti da soggetti sani di età compresa tra 17 e 89 anni. Dieci centri hanno fornito dati nor-

mativi in questo studio multicentrico, prospettico, non randomizzato. I soggetti arruolati erano rappresentativi di individui sani, privi di anamnesi di patologie oculari. Sono stati sottoposti a uno screening accurato e ne è stata valutata l'idoneità (vedere criteri di esclusione). Dopo l'esecuzione di un esame oculistico generale, i soggetti qualificati e consenzienti sono stati sottoposti a vari esami del campo visivo nel corso di tre visite.

Prima di qualificare i soggetti per la partecipazione allo studio, sono state raccolte l'anamnesi medica e quella oculistica. I soggetti sono stati sottoposti a un esame oculistico completo comprendente i seguenti esami:

– Test dell'acuità visiva dalla distanza.
– Esame con lampada a fessura del segmento anteriore di entrambi gli occhi.
– Tonometria di Goldmann ad applanazione.
– Esame oftalmoscopico bilaterale con dilatazione pupillare.
– Fotografia del fondo oculare comprendente la macula e il nervo ottico di ciascun occhio.

**Database SITA-SWAP**

Il database normativo SITA-SWAP è stato raccolto in un momento diverso e in centri diversi rispetto ai database SITA e GPA. Quattro centri hanno fornito dati normativi in questo studio multicentrico, prospettico, non randomizzato. Sono stati raccolti i risultati dell'esame del campo visivo della soglia SITA-SWAP 24-2 in soggetti sani di età compresa tra 18 e 80 anni. I soggetti arruolati erano rappresentativi di individui sani privi di anamnesi di patologie oculari e sono stati sottoposti a screening e valutazione accurati per l'idoneità (vedere criteri di esclusione). Dopo l'esecuzione di un esame oculistico generale, i soggetti qualificati e consenzienti sono stati sottoposti a vari esami del campo visivo nel corso di tre visite.

Prima di qualificare i soggetti per la partecipazione allo studio, sono state raccolte l'anamnesi medica e quella oculistica. I soggetti sono stati sottoposti a un esame oculistico completo, che includeva gli esami elencati in precedenza per la raccolta del database SITA nonché questi esami aggiuntivi:

– Esame del senso cromatico.
– Valutazione mediante LOCS (Lens Opacities Classification System) II del cristallino attraverso una pupilla dilatata.

I criteri di inclusione e di esclusione degli studi per i database normativi SITA e SITA-SWAP erano:

**Criteri di inclusione**

- Maschi o femmine maggiorenni nel Paese in cui veniva condotto l'esame o con consenso chiaro dei genitori (SITA-SWAP: 18 anni o più).
- In grado e disponibili a sottoporsi alle visite necessarie per lo studio.
- In grado e disponibili a fornire il proprio consenso e a seguire le istruzioni dello studio.

**Criteri di esclusione**

- Anamnesi di ambliopia.
- Pressione superiore a 22 mm Hg in un occhio.
- Acuità visiva corretta inferiore a 20/30 in un occhio se di età ≥50 anni e inferiore a 20/25 in un occhio se di età <50 anni (per SITA-SWAP: acuità visiva inferiore a 20/30 in un occhio).
- Errore di rifrazione superiore a 5 diottrie (equivalente sferico) o 2,5 diottrie (cilindro) in un occhio.
- Patologia sospetta o accertata a carico dei dischi ottici.
- Difetto sospetto o accertato del campo visivo nell'occhio esaminato spiegato in base allo stato oculare o all'anamnesi.
- Significativa patologia oculare pregressa o corrente nell'occhio esaminato, trauma oculare significativo o chirurgia intraoculare oppure presenza di reperti oculari che potrebbero interessare il campo visivo.
- Diagnosi in un occhio di glaucoma o di altre patologie che potrebbero influenzare la probabilità di normalità del campo visivo nell'occhio esaminato.
- Anomalie pupillari o storia di uso di pilocarpina o di un altro farmaco o anamnesi di patologie che possono aver modificato le dimensioni o la reattività della pupilla.
- Qualsiasi patologia sistemica o anamnesi di trattamento con farmaci (per es. plaquenil) che possono influenzare il campo visivo.
- Anamnesi di ictus, diabete insulinodipendente o retinopatia diabetica.
- Incapacità di sottoporsi a un esame del campo visivo.

I soggetti sono stati ammessi a uno degli studi solo se entrambi gli occhi hanno soddisfatto i criteri sopra esposti. Nel caso che i criteri siano stati soddisfatti solo per un occhio, il soggetto è stato escluso dallo studio.

## Database GPA

Il database GPA comprende i dati di soggetti in cui sia stata formulata in precedenza una diagnosi di glaucoma. Nel database GPA sono stati incorporati i risultati di nove centri. L'età dei soggetti era compresa tra 16 e 89 anni. Ogni soggetto è stato esaminato quattro volte, una volta alla settimana per quattro settimane. Dato che il lasso di tempo prima della ripetizione dell'esame era breve, era prevedibile che la variabilità fosse imputabile alla variazione tra esami e non alla progressione della malattia.

### Criteri di inclusione

- Maschi o femmine maggiorenni nel Paese in cui veniva condotto l'esame o con consenso chiaro dei genitori.
- Soggetti in grado di fornire il loro consenso informato e disponibili a sottoporsi a tutte le visite necessarie (quattro in un mese).
- Acuità visiva ≥20/30.
- Soggetti con esperienza di perimetria automatizzata della soglia. Ogni soggetto deve essere stato esaminato in almeno due occasioni precedenti con il perimetro Humphrey.
- La deviazione media (MD) prima dell'esame doveva essere migliore di -20 dB.

I soggetti dovevano avere una diagnosi certa di glaucoma nell'istituto usato come centro per lo studio. Non era necessario che fosse presente una perdita di campo visivo accertata. Per alcuni occhi si è proceduto all'arruolamento quando gli esami del campo visivo precedenti erano normali o discutibili, ma il nervo ottico e altri reperti indicavano chiaramente che l'occhio era glaucomatoso. In caso di occhi con campo visivo normale era richiesto che l'occhio controlaterale avesse una diagnosi di glaucoma con perdita del campo visivo accertata.

Il ricercatore poteva scegliere l'occhio del soggetto da esaminare. Questa opzione intendeva facilitare l'arruolamento di un numero ragionevole di soggetti con perdita del campo visivo a diversi stadi.

### Criteri di esclusione

- Meno di quattro visite completate.
- Esame sull'occhio sbagliato o esame non effettuato sempre sullo stesso occhio.
- MD peggiore di -20 dB.

- Soggetto non in grado o non disponibile a completare l'esame.
- Pattern o strategia di esame scorretto.
- Difetto spiccato della rima di un cristallino di prova in una o più visite.
- Conferma che la perdita del campo visivo era provocata da cause diverse dal glaucoma (per es. quadrantanopia o artefatto a quadrifoglio).

## Raccolta dei dati

Ogni database comprendeva un numero diverso di visite e di esami da completare per qualificare i soggetti per i dati dello studio finale.

**Normativo SITA:**

In base al numero di ID del soggetto è stato scelto l'occhio da sottoporre allo studio. La sequenza di esame è stata randomizzata tra i soggetti. Tra un esame e l'altro doveva trascorrere un periodo di riposo di 15 minuti. Tutte le visite sono state completate in otto settimane. Il protocollo di esame per la raccolta dei dati normativi SITA comprendeva:

Visita n.1:

- Un esame SITA Standard 30-2.
- Un esame SITA FAST 30-2.
- Un esame Soglia piena 30-2.

Visita n.2:

- Gli stessi tre esami di perimetria sono stati ripetuti nello stesso ordine, in condizioni identiche a quelle della visita n.1.

Visita n. 3:

Due esami di perimetria:

| Metà dei soggetti: | Metà dei soggetti: |
|---|---|
| Un esame SITA Standard 10-2. | Un esame SITA Standard 60-4. |
| Un esame SITA FAST 10-2. | Un esame SITA FAST 60-4. |



Nota: i database SITA Standard e SITA Fast 24-2 sono stati ricavati dai dati raccolti con gli esami di soglia SITA Standard e SITA Fast 30-2. I risultati 60-4 non sono mai stati commercializzati come database normativo.

**SITA-SWAP:**

Sono state programmate due visite distinte per completare l'esame del campo visivo. La prima visita comprendeva un esame di soglia SITA-SWAP 24-2 su entrambi gli occhi. Poi entrambi gli occhi sono stati sottoposti nello stesso ordine all'esame di soglia SITA Standard 24-2. La coppia di esami SITA-SWAP è stata sempre condotta per prima. L'occhio esaminato per primo è stato randomizzato tra i soggetti. Prima di eseguire ogni esame SITA-SWAP, i soggetti si dovevano adattare alla luce gialla della cupola per almeno tre minuti. Tra un esame e l'altro c'era sempre un periodo minimo di riposo di cinque minuti. La seconda visita era identica alla visita iniziale per ordine e numero degli esami.

**GPA:**

È stato sottoposto all'esame un solo occhio. A ogni sessione sono stati eseguiti tre esami del campo visivo: un SITA Standard 30-2, un SITA Fast 30-2 e un esame Soglia piena 30-2. Tra un esame e l'altro doveva trascorrere un periodo di riposo di 15 minuti. L'ordine degli esami era lo stesso per ogni visita ed era randomizzato tra i soggetti.

## Dati demografici del database

I database normativi SITA (SITA Standard e SITA Fast) sono stati sviluppati utilizzando 407 soggetti (età 19 - 84 anni). Per SITA Standard, nel database finale sono stati inclusi 335 soggetti, per il database SITA Fast, 333 soggetti. L'età media di questi soggetti era 52 anni. La distribuzione per sesso era 44% maschi e 56% femmine. Non sono state raccolte informazioni sull'appartenenza etnica dei soggetti come parte della raccolta del database. Tuttavia i dati sono stati raccolti da centri dell'Asia, dell'America del nord e dell'Europa.

Il database normativo SITA-SWAP è stato sviluppato usando i dati relativi a 382 occhi di 194 soggetti (età 18 - 80 anni). L'età media dei soggetti era 45 anni. La distribuzione per sesso era 48% maschi e 52% femmine. In questo studio sono state raccolte informazioni sull'appartenenza etnica. La distribuzione per etnia del database di SITA-SWAP è la seguente: 74% caucasici, 8% asiatici, 7% afroamericani, 5% ispanici, 3% indiani e 3% altre etnie.

Il database GPA è stato sviluppato usando 363 soggetti (età 16 - 89 anni). L'età media dei soggetti era 66 anni. La distribuzione per sesso era 54% maschi e 46% femmine. Non sono state raccolte informazioni sull'appartenenza etnica dei soggetti come parte della raccolta del database. Tuttavia i dati sono stati raccolti da centri dell'Asia, dell'America del nord e dell'Europa. Per il gruppo di dati di riproducibilità GPA a breve termine, la distribuzione per

età era determinata dalla prevalenza del glaucoma nella popolazione esaminata. Solo 30 soggetti avevano meno di 50 anni. Ciò può influenzare l'applicabilità di GPA a pazienti più giovani.

## Analisi dei dati

Per tutti e tre i database sono stati calcolati i livelli di significatività. Sono stati calcolati i valori per il 10%, il 5%, il 2%, l'1% e lo 0,5% per i livelli di significatività nei database normativi SITA (vedere "Report Analisi singola (SFA)" a pagina 210) e SITA-SWAP. Per la determinazione dei grafici delle probabilità dell'analisi della progressione (vedere "L'analisi degli eventi di GPA include gli indicatori di progressione" a pagina 223) GPA utilizza un limite di significatività del 5%. I database normativi sono stati usati per generare livelli di significatività per la deviazione dalla norma corretti in base all'età. Il database GPA è stato usato per generare livelli di significatività per variazioni superiori alla variabilità esame-ripetizione dell'esame attesa.

I risultati ottenuti in pazienti di età ≥80 anni dovrebbero essere interpretati con prudenza, perché solo otto soggetti di età ≥ 80 anni sono stati inclusi nei database normativi SITA e nessuno è stato incluso nel database SITA-SWAP. Per i database normativi SITA, sono stati inclusi 56 soggetti di età compresa tra 70 e 79 anni, mentre per SITA-SWAP i soggetti erano 16. I database SITA e SITA-SWAP non comprendono soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da –5D a +5D. Applicare con prudenza questi limiti normativi ai risultati di soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -5D a +5D.

## Conclusione

I database normativi SITA e SITA-SWAP sono stati creati usando i dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione normale. Il database GPA è stato creato usando i dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione con glaucoma stabile. Il medico può confrontare i valori misurati nei singoli pazienti con quelli ottenuti dalle popolazioni di questi database.

# Bibliografia

### Bibliografia SITA

Bengtsson B, Olsson J, Heijl A. Evaluation of a new threshold visual field strategy, SITA, in normal subjects. *Acta Ophthalmol. Scand.* 1998; 76: 165-169.

Bengtsson B, Heijl A. Evaluation of a new perimetric threshold strategy, SITA, in patients with manifest and suspect glaucoma. *Acta Ophthalmol. Scand.* 1998; 76: 268-272.

Bengtsson B, Heijl A. SITA Fast, a new rapid perimetric threshold test. Description of methods and evaluation in patients with manifest and suspect glaucoma. *Acta Ophthalmol. Scand.* 1998; 76: 431-437.

Bengtsson B, Olsson J, Heijl A, Rootzen H. A new generation of algorithms for computerized threshold perimetry, SITA. *Acta Ophthalmol.Scand.* 1997; 75: 368-375.

Bengtsson B, Heijl A. Intersubject variability and normal limits of the SITA Standard, SITA Fast, and the Humphrey Full Threshold computerized perimetry strategies, SITA STATPAC. *Acta Ophthalmo Scand*. 1999; 77:125-129.

### Bibliografia GPA

Bengtsson B, Patella VM, Heijl A. Prediction of glaucomatous visual field loss by extrapolation of linear trends. *Arch. Ophthalmol.* Dec. 2009; 127(12), 1610-15

Casas-Llera P, Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ, Arnalich-Montiel F, Pérez-López M, Fernández-Buenaga R. Visual field index rate and event-based glaucoma progression analysis: Comparison in a glaucoma population. *Br. J. Ophthalmol.* published online June 16, 2009.

Arnalich-Montiel F, Casas-Llera P, Muñoz-Negrete FJ, Rebolleda G. Performance of glaucoma progression analysis software in a glaucoma population. Graefes *Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2009; 247:391-397.

Bengtsson B, Heijl A. A visual field index for calculation of glaucoma rate of progression. *Am. J. Ophthalmol.* 2008;145:343-353.

Heijl A, Bengtsson B, Chauhan B, Lieberman MF, Cunliffe I, Hyman L, Leske CM. A comparison of visual field progression criteria of 3 major glaucoma trials in Early Manifest Glaucoma Trial patients. *Ophthalmology*. 2008; 115:1557-1565.

Heijl A, Leske CM, Bengtsson B, Hussein M für die EMGT-Gruppe. Measuring visual field progression in the Early Manifest Glaucoma Trial. *Acta Ophthalmol. Scand.* 2003; 81:286-293

Heijl A, Leske CM, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, für die EMGT-Gruppe. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression - Results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*, 2002; 120:1268–1279.

Katz J. A comparison of the pattern and total deviation-based glaucoma change probability programs. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000; 41: 1012-1016.

Leske CM, MD, MPH, Heijl A, MD, PhD, Hyman L, PhD, Bengtsson B, MD, PhD for Early Manifest Glaucoma Trial Group. Early Manifest Glaucoma Trial – design and baseline data. *Ophthalmology*. 1999; 106:2144-2153.

Bengtsson B, Lindgren A, Heijl A, Lindgren G, Åsman P, Patella VM. Perimetric probability maps to separate change caused by glaucoma from that caused by cataract. *Acta Ophthalmol. Scand*. 1997; 75:184-188.

Heijl A, Bengtsson B, Åsman P, Patella M. New glaucoma change probability maps to separate visual field loss caused by glaucoma and by cataract. *Perimetry Update*. 1996/1997;135–137.

Heijl A, Lindgren A, Lindgren, G Test-retest variability in glaucomatous visual fields. *Am. J. Ophth.* 108:Aug 1989. P. 130–135.

**Bibliografia SWAP**

Ng M, Racette L, Pascual JP, Liebmann JM, Girkin CA, Lovell SL, Zangwill LM, Weinreb RN, Sample PA. Comparing the full-threshold and Swedish interactive thresholding algorithms for short-wavelength automated perimetry. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2009 Apr 5;50(4):1726-33.

Bengtsson B, Heijl A. Diagnostic sensitivity of fast blue-yellow and standard automated perimetry in early glaucoma: a comparison between different test programs. *Ophthalmology*. 2006 Jul;113(7):1092–7.

Han Y, Adams AJ, Bearse MA Jr, Schneck ME: Multifocal electroretinogram and short-wavelength automated perimetry measures in diabetic eyes with little or no retinopathy. *Arch. Ophthalmol.* Dec. 2004; 122(12):1809–15.

Sanchez-Galeana CA, Bowd C, Zangwill LM, Sample PA, Weinreb RN: Short-wavelength automated perimetry results are correlated with optical coherence tomography retinal nerve fiber layer thickness measurements in glaucomatous eyes. *Ophthalmology*. 2004 Oct.;111(10):1866–72.

Eisner A, Austin DF, Samples JR: Short-wavelength automated perimetry and tamoxifen use. Br J Ophthalmol. Jan. 2004;
88(1):125–30.

Bengtsson B, Heijl A. Normal intersubject threshold variability and normal limits of the SITA-SWAP and full threshold SWAP perimetric programs. *Invest Ophthalmol Vis Sci*., 2003 Nov.;44(11):5029-34.

Bengtsson B: A new rapid threshold algorithm for short-wavelength automated perimetry. I*nvest Ophthalmol Vis Sci*. Mar. 2003; 44(3):1388–94.

Mok KH, Lee VW, So KF: Retinal nerve fiber layer measurement by optical coherence tomography in glaucoma suspects with short-wavelength perimetry abnormalities. *J Glaucoma*. Feb. 2003; 12(1):45–9.

Bayer AU, Erb C. Short wavelength automated perimetry, frequency doubling technology perimetry, and pattern electroretinography for prediction of progressive glaucomatous standard visual field defects. *Ophthalmology*. 2002 May;109(5):1009–17.

Polo V, Larrosa JM, Pinilla I, Perez S, Gonzalvo F, Honrubia FM: Predictive value of short-wavelength automated perimetry: a 3-year follow-up study. *Ophthalmology*. 2002 Apr.;109(4):761–5.

Remky A, Lichtenberg K, Elsner AE, Arend O: Short-wavelength automated perimetry in age related maculopathy. *Br J Ophthalmol*. Dec. 2001; 85(12): 1432-6.

Hudson C, Flanagan JG, Turner GS, Chen HC, Young LB, McLeod D. Short-wavelength sensitive visual field loss in patients with clinically significant diabetic macular oedema. *Diabetologia*. 1998 Aug.;41(8):918-28.

Sample PA, Johnson CA, Haegerstrom-Portnoy G, Adams AJ: The optimum parameters for short-wavelength automated perimetry. *J Glauc*. 1996; 5:6, 375–383.

Johnson CA, Brandt JD, Khong AM, Adams AJ: Short-wavelength automated perimetry in low-, medium-, and high-risk ocular hypertensive eyes. *Arch. Ophth*. 1995 Jan.; 113:70–76.

Keltner JL, Johnson CA: Short-wavelength automated perimetry in neuro-ophthalmologic disorders. *Arch. Ophthalmol*. 1995 April; 113:475–481.

Sample PA, Martinez GA, Weinreb RN: Short-wavelength automated perimetry without lens density testing. *A. J. Ophth*, 1994 Nov.;
118(5):632–41.

Johnson CA, Adams AJ, Casson EJ, Brandt JD: Blue-on-Yellow perimetry can predict the development of glaucomatous field loss. *Arch Ophthalmol*. 1993; 111:645–650.

Sample PA, Taylor JDN, Martinez GA, Lusky M, Weinreb RN: Short-wavelength color visual fields in glaucoma suspects at risk. *Am. J. Ophthalmol*. 1993; 115:225-233.

Johnson CA, Adams AJ, Casson EJ, Brandt JD: Progression of early glaucomatous visual field loss as detected by blue-on-yellow and standard white-on-white perimetry. *Arch. Ophthalmol*. 1993; 111:651-656.

# Ringraziamenti

Molte persone hanno rivestito un ruolo importante per lo sviluppo di SITA nel corso degli anni. Senza il loro impegno e il loro duro lavoro di anni questo rivoluzionario algoritmo perimetrico oggi non sarebbe disponibile. Siamo grati alle seguenti équipe di pionieri della perimetria:

– Dipartimento di Oftalmologia, Università di Lund
Ospedale generale di Malmö, Malmö, Svezia
Boel Bengtsson, Ph.D. Anders Heijl, M.D., Ph.D.

– Dipartimento di Statistica matematica
Università di Lund, Svezia
Jonny Olsson, Ph.D. Holger Rootzén, Ph.D.

– Carl Zeiss Meditec, Dublin, California
Will Matievich Vincent Michael Patella, O.D.
Buck Cunningham Thomas Callan, O.D.

In tutto il mondo sono stati reclutati soggetti per partecipare ai vari esami di perimetria necessari per sviluppare STATPAC per i database SITA. Centri di ricerca di tutto il mondo hanno contribuito alla raccolta dei dati durata due anni. I nostri ringraziamenti vanno alle centinaia di operatori ausiliari che hanno contribuito alla realizzazione di questo progetto.

Desideriamo ringraziare in modo particolare alcuni ricercatori che hanno svolto il ruolo di ricercatori principali nella loro università, ospedale e ambulatorio per il reclutamento dei soggetti e la raccolta dei dati. Nessuno di essi ha tuttavia sottoscritto o approvato il risultato finale. Senza il loro aiuto non avremmo potuto sviluppare STATPAC per SITA.

– Douglas R. Anderson, M.D.
Bascom Palmer Eye Institute, Miami

- Balwantray Chauhan, Ph.D.
  Dalhousie University, Halifax
- Paul Chew, M.D.
  National University Hospital, Singapore
- Sek Jin Chew, M.D. and Paul Foster, FRCS
  National Eye Centre, Singapore
- Stephen M. Drance, O.C., M.D.
  Univ. of British Columbia, Vancouver
- Murray Fingeret, O.D.
  St. Albans VA Hospital, New York
- John Flanagan, Ph.D.
  Univ. of Waterloo, Univ. of Toronto
- Anders Heijl, M.D., Ph.D. und Boel Bengtsson, Ph.D.
  Universität Lund, Malmö
- Aiko Iwase, M.D.
  Tajimi Hospital, Tajimi
- Chris A. Johnson, Ph.D.
  University of Iowa
- Yoshiaki Kitazawa, M.D.
  Gifu University, Gifu
- C. Matsumoto, M.D.
  Kinki University, Osaka
- Jean-Philippe Nordmann, M.D.
  Hôpital Tenon, Paris
- Harry A. Quigley, M.D.
  Wilmer Eye Institute, Baltimore
- R. Ramakrishnan, M.D.
  Aravind Eye Hospital, Madurai
- Alan L. Robin, M.D.
  Wilmer Eye Institute; University of Maryland
- Pamela A. Sample, Ph.D.
  University of California, San Diego
- G. Chandra Sekhar, M.D.
  L.V. Prasad Eye Institute, Hyderabad
- Ravi Thomas, M.D.
  Schell Eye Hospital, Vellore

- L. Vijaya, M.D.
  Medical Research Foundation, Madras
- John S. Werner, Ph.D.
  University of California, Davis
- John M. Wild, Ph.D.
  Cardiff University

# Appendice H: HFA: Riferimento alle strategie di esame più vecchie

## Introduzione

Le strategie di esame SITA Standard e SITA Fast hanno sostituito le strategie Soglia piena e FastPac per la maggioranza degli esami di soglia. Inoltre si suggerisce di utilizzare SITA-SWAP piuttosto che le strategie Soglia piena e FastPac per l'esame dei campi visivi SWAP a causa della notevole riduzione della durata dell'esame quando si utilizza SITA-SWAP. Queste pagine forniscono ulteriori dettagli riguardo alle strategie Soglia piena e FastPac nel caso in cui debbano essere utilizzate per qualsiasi motivo. Comunque, si consiglia di usare SITA Standard o SITA Fast ogni volta che sia possibile.

## Variazioni degli indici di affidabilità

Per gli esami Soglia piena e FastPac, gli errori falsi positivi, falsi negativi e le perdite di fissazione sono indicati sotto forma di rapporto. I falsi positivi e i falsi negativi sono visualizzati sotto forma di frazione (totale di falsi positivi diviso per totale degli esami). Se gli errori falsi positivi o falsi negativi sono ≥33% delle prove, "XX" compare sia sulla schermata che sul rapporto, sebbene l'affidabilità dell'esame possa essere compromessa a tassi di falsi positivi molto inferiori al 33%.

I campi visivi usati per sviluppare STATPAC per le strategie Soglia piena e FastPac appartenevano a soggetti con indici di affidabilità compresi entro determinati limiti. I risultati che mostravano perdite di fissazione ≥20% ed

errori falsi positivi o falsi negativi ≥33% venivano esclusi come inaffidabili. I limiti di significatività ricavati in questo modo erano più restrittivi di quanto sarebbero stati, se non fossero stati esclusi i risultati inaffidabili.

## Valori di fluttuazione (solo per Soglia piena e FastPac)

Il valore della fluttuazione, chiamata anche fluttuazione a breve termine (SF), è un'opzione utilizzabile con le strategie Soglia piena e FastPac. Quando si usa una strategia SITA, la fluttuazione non viene visualizzata. Quando la fluttuazione è attivata, la soglia viene misurata due volte in 10 punti preselezionati. Poi HFA calcola un valore di fluttuazione in base alle differenze tra la prima e la seconda misurazione in ciascuno dei 10 punti. Questo valore è un indice dell'affidabilità delle risposte del paziente durante l'esame.

Un paziente molto costante presenta un valore di fluttuazione basso mentre un paziente con risposte che variano significativamente, avrà un valore elevato. Tutti i valori di fluttuazione che sono significativamente esterni ai limiti normali vengono segnalati sul rapporto con i valori di p, per es. p <0,01.

L'opzione di fluttuazione prolunga del 10% circa la durata dell'esame. Quando i risultati dell'esame vengono analizzati con STATPAC, il valore della fluttuazione viene usato per il calcolo di CPSD, uno dei quattro indici globali. Se la fluttuazione viene disattivata, CPSD non viene calcolato.

Un valore elevato di fluttuazione può essere il primo segno di perdita glaucomatosa del campo in pazienti altrimenti affidabili. È associato anche a una perdita del campo visivo accertata in soggetti affidabili. D'altro canto, un elevato valore di fluttuazione può indicare semplicemente che il paziente era disattento o non ha compreso la procedura di esame.

## Parametri di esame STATPAC

STATPAC analizza gli esami che rientrano nei parametri elencati sotto:

**Tabella H.1: Parametri STATPAC per la perimetria bianco su bianco**

| Tipo di esame: | Esame di soglia |
|---|---|
| Pattern di esame: | 10-2, 24-2, 30-2 centrale |
| Strategia di esame | SITA Standard, SITA Fast, Soglia piena[a], FastPac[a] |
| Colore dello stimolo: | Bianco |
| Dimensioni dello stimolo: | III |
| Obiettivo di fissazione | Qualsiasi |
| Soglia foveale: | Attivato o Disattivato |
| Velocità esame: | Normale o lenta |

[a] Queste strategie sono ancora disponibili su HFA II-*i* o HFA3. Tuttavia, nella maggior parte degli studi sono state sostituite da esami basati su SITA.

L'analisi STATPAC può essere usata con i risultati di tutti gli esami di soglia 24-2 e 30-2 centrale.

I parametri necessari per l'analisi STATPAC dei risultati degli esami SWAP sono elencati di seguito. Sono disponibili i rapporti "Analisi singola" e "Riassunto". GHT non è disponibile con gli esami FastPac.

**Tabella H.2: Parametri STATPAC per la perimetria blu-giallo**

| Tipo di esame: | Valore di soglia |
|---|---|
| Pattern di esame: | 24-2, 30-2 centrale |
| Strategia di esame | SITA SWAP (solo pattern 24-2 centrale),<br>Soglia piena[a], FastPac[a] |
| Colore dello stimolo: | Blu |
| Dimensioni dello stimolo: | V |
| Obiettivo di fissazione: | Qualsiasi |
| Soglia foveale: | Attivato o Disattivato |
| Esame della fluttuazione: | Attivato o Disattivato<br>(gli esami SITA-SWAP sono impostati automaticamente su Disattivato) |
| Velocità esame: | Normale o lenta |

[a] Queste strategie sono ancora disponibili su HFA II-*i* o HFA3. Tuttavia, nella maggior parte degli studi sono state sostituite da esami basati su SITA.

## Indici globali SF e CPSD

SF indica la Fluttuazione a breve termine, misurata dall'analizzatore di campo Humphrey durante l'esame. È un indice della coerenza delle risposte del paziente durante l'esame, che si ottiene eseguendo due volte l'esame in dieci (10) punti preselezionati. Le categorie per i valori "p" sono le stesse di MD.

CPSD è la deviazione standard dal pattern corretta. È una misura del grado di scostamento della forma totale della collina della visione del paziente dalla forma della collina normale per l'età del paziente (PSD), corretta per la variabilità nell'esame (SF). La collina della visione può avere una forma irregolare a causa delle risposte inaffidabili del paziente, a causa delle perdite reali del campo visivo o per una combinazione di questi due fattori. Le categorie per i valori "p" sono le stesse di MD.

Per calcolare CPSD, STATPAC cerca di eliminare gli effetti della variabilità del paziente e di presentare solo le irregolarità causate dalla perdita effettiva del campo visivo. CPSD dipende sia da PSD che da SF e quindi non è disponibile, a meno che l'opzione di fluttuazione non rimanga attivata durante l'esame. Le strategie esame SITA non calcolano SF, quindi, quando si usa SITA Standard o SITA Fast, sono disponibili solo MD e PSD.

Quando i risultati di SITA sono mescolati con quelli di Soglia piena e/o FastPac, per gli esami SITA vengono visualizzati valori SF o CPSD.

# Appendice I: Report combinati

## Illustrazione dei parametri HD-OCT ONH di CIRRUS

La figura di seguito (fig. I-1) mostra, a sinistra (a), il disegno di un disco come appare nella vista 2D *di fronte*. La figura (b) mostra invece come il disco è visualizzato nel report. La regione ombreggiata rappresenta l'area della rima neuroretinica ($mm^2$), mentre la regione con il pattern è l'area di escavazione ($mm^{2)}$. L'area totale del disco è l'area della rima più l'area di escavazione ($mm^2$). Il rapporto C/D (escavazione/disco) è dato dalla radice quadrata dell'area dell'escavazione sull'area del disco. Il rapporto C/D verticale è il rapporto tra il diametro dell'escavazione e il diametro del disco nel meridiano verticale: VC/(VC+Vr1+Vr2). Il volume di escavazione è una misura 3D definita come il volume tra un piano creato dal contorno dell'escavazione sull'interfaccia vitreale e la superficie posteriore di ONH. Le unità di misura sono ($mm^3$).

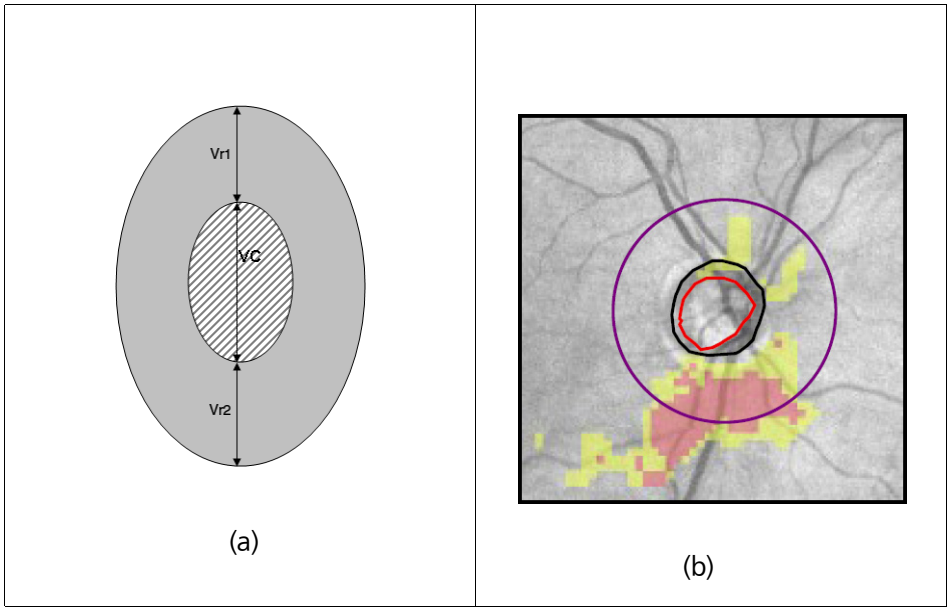



**Figura I.1: Illustrazioni dei parametri di ONH**

Le informazioni sono riassunte dai 5 parametri che caratterizzano la testa del nervo ottico. Questi parametri sono presentati nella tabella dei dati sotto forma di 5 linee di informazioni.

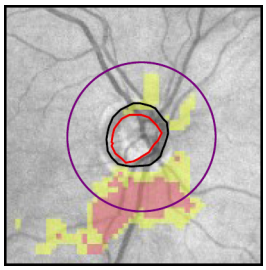
| OD | ⚠ | OS |
|---|---|---|
| 94µm | Spessore RNFL medio | 63µm |
| 0,70 | Rapporto C/D medio | 0,83 |
| 1,06mm² | Area della rima | 0,70mm² |
| 0,68 | Rapporto C/D verticale | 0,88 |
| 0,385mm³ | Volume di escavazione | 0,695mm³ |
| 2,08mm² | Area del disco | 2,14mm² |

Dati riepilogativi ONH

**Figura I.2: Tabella dei dati dei parametri del disco ottico**

L'area della rima neuroretinica ($mm^2$) è la somma della regione della rima neuroretinica di colore grigio scuro visualizzata nella parte superiore della mappa dello spessore RNFL. La regione di colore grigio chiaro sulla stessa mappa è l'area dell'escavazione ($mm^2$). L'area totale del disco è l'area della rima più l'area dell'escavazione ($mm^2$). Il rapporto C/D medio è dato dalla radice quadrata del rapporto dell'area dell'escavazione rispetto all'area del disco. Il rapporto C/D verticale è il rapporto tra il diametro dell'escavazione e il diametro del disco nel meridiano verticale: VC/(VC+Vr1+Vr2). Il volume dell'escavazione è una misura 3D definita come il volume tra un piano creato dal contorno dell'escavazione sull'interfaccia vitreale e la superficie posteriore di ONH. Le unità di misura sono ($mm^3$).

# Mappa dello spessore RNFL: (Deviazioni dalla mappa normale)



Questa mappa contiene tutti i dati di spessore calcolati per il cubo.

– La deviazione dalle mappe normali deriva dalle misurazioni dello spessore medio dei superpixel e riporta i risultati del confronto statistico rispetto all'intervallo di spessore normale per ogni superpixel sovrapposto all'immagine del fondo OCT. Queste mappe applicano i colori giallo e rosso (non il verde) dei dati normativi corrispondenti per età ai superpixel il cui spessore medio rientri nei percentili di distribuzione normale del giallo e del rosso. Il colore verde dei dati normativi non viene applicato perché la maggioranza dei superpixel apparirebbe verde per pazienti normali e il verde può nascondere i dettagli anatomici nell'immagine sottostante del fondo OCT. Le regioni non rosse né gialle rientrano nei limiti normali o li superano.

  Una regione gialla è più sottile del 95% delle regioni normali. Una regione rossa è più sottile del 99% delle regioni normali. La mappa di deviazione viene creata effettuando il binning dei singoli pixel di misurazione dello spessore in superpixel formati da 16 pixel (4 pixel o 120 µm per lato di superpixel). Viene analizzato un totale di 50 per 50 (2500) superpixel; i superpixel posti sul bordo o all'interno del disco ottico non vengono considerati e non sono ombreggiati.



Nota: esistono diversi motivi per cui una regione può essere diversa dal normale. La mappa di deviazione mostra quando una particolare regione di un occhio è più sottile della stessa regione in una popolazione di soggetti normali, ma questa deviazione non è sempre dovuta a una perdita patologica di RNFL per uno dei seguenti motivi:

– In genere, per ogni superpixel il 5% dei pixel normali sarà evidenziato in giallo e l'1% dei pixel normali sarà evidenziato in rosso. Dato che ogni mappa è formata da 2500 superpixel, è prevedibile che 125 pixel in media siano evidenziati su ogni disco normale.

– Il database normativo comprendeva una popolazione con un intervallo limitato di errore sferico (da -12D a +6D) e di lunghezza assiale (22 - 28 mm). I soggetti con occhi fortemente miopi o ipermetropi possono presentare una distribuzione diversa dei valori dello spessore di RNFL e tendere a restituire più spesso una segnalazione dei soggetti che rientrano nell'intervallo di popolazione usato per la creazione del database normativo.

– Esiste un'ampia variazione nella distribuzione anatomica del fascio RNFL nella popolazione normale. Una persona con anatomia a fascio scisso o con un pattern molto obliquo del fascio RNFL può presentare una deviazione rispetto all'anatomia normale senza che ciò indichi una perdita di RNFL.

# Database normativi RNFL e ONH

L'analisi ONH e RNFL OU aiuta il medico a identificare le aree di RNFL che possono essere preoccupanti dal punto di vista clinico confrontando lo spessore di RNFL misurato con i dati dei database normativi RNFL CIRRUS corrispondenti per età.[1] Dati normativi corrispondenti per età al paziente sono visualizzati quando l'analisi ONH e RNFL OU viene eseguita su pazienti di almeno 18 anni. Non sono stati raccolti dati da soggetti al di sotto dei 18 anni. Gli stessi dati usati per sviluppare il database RNFL sono stati rielaborati per sviluppare limiti normali per i parametri della testa del nervo ottico. Come descritto di seguito nell'Appendice K, i dati normativi ONH vengono fatti corrispondere con l'area del disco ottico e con l'età del paziente.

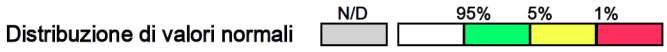



**Figura I.3: Codifica per colore della distribuzione dei valori normali**

Il database normativo RNFL usa un codice colore (bianco, verde, giallo e rosso) per mostrare la distribuzione normale in percentili (vedere la figura I.2). Il codice colore si riferisce ai grafici presenti nei riquadri "Funzione struttura", nelle colonne OD e OS delle tabelle dei dati sotto i riquadri e nei dettagli della pagina "Dettagli dati normativi" nei rapporti combinati (vedere pagina 187 e seguenti). In individui della stessa età appartenenti alla popolazione normale i percentili valgono per ogni particolare misurazione dello spessore di RNFL lungo il cerchio di calcolo nel modo seguente:

- L'1% più sottile della misurazione rientra nell'area rossa. Le misurazioni in rosso sono considerate al di fuori dai limiti normali (rosso <1%, esterno ai limiti normali).
- Il 5% più sottile delle misurazioni rientra nell'area gialla o è inferiore (1% ≤ giallo <5%, sospetto).
- Il 90% delle misurazioni rientra nell'area verde (5% ≤ verde ≤ 95%).
- Il 5% più spesso delle misurazioni rientra nell'area bianca (bianco >95%).

Nota: i medici devono utilizzare il proprio giudizio per interpretare i dati normativi. Per qualsiasi misurazione 1 occhio normale su 20 (5%) rientra nell'area verde.

1) I database normativi sono funzioni opzionali non disponibili in tutti i mercati e, se disponibili, non sempre attivate. Se non si possiede questa funzione e si desidera acquistarla, contattare Carl Zeiss Meditec.

Interpretazione del primo percentile: i valori codificati per colore come "1° percentile" sono minori del 99% del campione del database, ma possono non essere adattati correttamente alla popolazione generale comprendente meno di 300 soggetti presente nel database di riferimento. I risultati che rientrano in questa regione dovrebbero essere interpretati con prudenza.

Interpretazione del quinto percentile: i valori codificati per colore come "5° percentile" sono inferiori al 95% del campione del database. L'intervallo di confidenza 95% sul 5° percentile si estende dal percentile 2,5° al percentile 7,7° del database normativo.

Nota: se un paziente ha meno di 18 anni, non vengono visualizzati i colori dei dati normativi e la pagina "Dettagli dati normativi" del rapporto combinato.

## Distribuzione di valori normali

Nella distribuzione normale il colore grigio (vedere la figura I.2) significa "Non applicabile". I valori sono visualizzati in grigio quando i dati normativi non sono applicabili, perché il database ha dati insufficienti per effettuare la corrispondenza con l'area del disco.

Lo schema di colori di distribuzione dei valori normali è usato per i parametri di analisi sia di RNFL che della testa del nervo ottico. La tabella I.1 illustra l'utilizzo dello schema dei colori per ciascuno dei parametri

**Tabella I.1: Schema dei colori per la distribuzione dei valori normali e suo utilizzo**

| Misurazione | Adattato al normale in base a: | Grigio | Bianco | Verde | Giallo | Rosso |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **RNL** | | | | | | |
| Spessore RNFL medio, Simmetria RNFL, Orari orologio RNFL, Quadranti RNFL, Spessore RNFL (grafico) | Età | L'ombreggiatura grigia non si applica alle misurazioni RNFL | Il 5% più spesso delle misurazioni rientra nell'area bianca (bianco >95%) | Il 90% delle misurazioni rientra nell'area verde (5% < verde <95%). | Il 5% più sottile delle misurazioni rientra nell'area gialla o è inferiore (1% < giallo <5%, sospetto). | 1% più sottile delle misurazioni. Le misurazioni in rosso sono considerate al di fuori dei limiti normali (rosso <1%, fuori dai limiti normali). |
| **Testa del nervo ottico** | | | | | | |
| Spessore dell'area della rima e della rima neuroretinica (grafico) | Area del disco ed età | Il database normativo ONH non è applicabile se:<br><br>1) L'area del disco è maggiore di 2,5 $mm^2$ o minore di 1,33 $mm^2$ oppure<br><br>2) il rapporto C/D medio o verticale è minore di 0,25 oppure<br><br>3) la licenza del database normativo ONH non è stata attivata. | Il 5% maggiore delle misurazioni rientra nell'area bianca (bianco >95%) | Il 90% delle misurazioni rientra nell'area verde (5% < verde <95%). | Il 5% minore delle misurazioni rientra nell'area gialla o è inferiore a essa (1%<giallo <5%, sospetto). | 1% minore delle misurazioni. Le misurazioni in rosso sono considerate al di fuori dei limiti normali (rosso <1%, fuori dai limiti normali). |
| Rapporto C/D medio, rapporto C/D verticale, Volume di escavazione | | | Il 5% minore delle misurazioni rientra nell'area bianca (bianco >95%) | Il 90% delle misurazioni rientra nell'area verde (5% < verde <95%). | Il 5% maggiore delle misurazioni rientra nell'area gialla o inferiore a essa (1%<giallo <5%, sospetto). | 1% maggiore delle misurazioni. Le misurazioni in rosso sono considerate al di fuori dei limiti normali (rosso <1%, fuori dai limiti normali). |

Nota: per i pazienti di meno di 18 anni non vengono visualizzati la legenda e il codice colore. Non sono stati raccolti dati da pazienti al di sotto dei 18 anni.

Esiste una variabilità di misurazione dei parametri dello strato delle fibre nervose retiniche e della testa del nervo ottico che può influenzare il codice colore del database normativo. Se il valore reale è vicino al limite usato dal software per determinare il codice colore del database normativo, è possibile che il codice colore vari da un esame all'altro. Se almeno un parametro è vicino a un limite normativo, appaiono i seguenti simboli:



Maggiori dettagli sulla variabilità delle misurazioni sono disponibili in "Appendice M: CIRRUS: Ripetibilità e riproducibilità dei parametri GCA e ONH" a pagina 293.

# Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati

## Introduzione

Il database normativo CIRRUS HD-OCT contiene dati normativi sullo spessore dello strato delle fibre nervose retiniche (RNFL) e della macula in soggetti sani di età compresa tra 19 e 84 anni. Sette centri hanno partecipato allo studio multicentrico, non randomizzato, prospettico. I soggetti arruolati erano rappresentativi di individui sani, privi di anamnesi di patologie oculari e sono stati sottoposti a screening e valutazione accurati per valutarne l'idoneità. Dopo essersi sottoposti a un esame oculistico generale, i soggetti qualificati e consenzienti sono stati sottoposti a una scansione della retina con CIRRUS HD-OCT.

Prima di arruolare i soggetti nello studio, sono state raccolte l'anamnesi medica e oculistica. I soggetti sono stati sottoposti a un esame oculistico completo comprendente i seguenti esami:

- Test dell'acuità visiva dalla distanza.
- Perimetria bilaterale con test di soglia Humphrey 24-2 SITA Standard. Eventuali difetti riscontrati sono stati verificati con un secondo esame.
- Tonometria di Goldmann ad applanazione
- Cheratometria
- Misurazione della lunghezza assiale con IOLMaster.
- Esame con lampada a fessura del segmento anteriore di entrambi gli occhi.
- Gonioscopia
- Esame oftalmoscopico bilaterale con dilatazione della pupilla
- Fotografia del fondo e stereofotografia delle macule e dei nervi ottici di entrambi gli occhi.

– Misurazione dello spessore corneale mediante pachimetria ecografica.

I soggetti sono stati raggruppati in sei categorie in base all'età: 18-29, 30-39, 40 - 49, 50 - 59, 60 - 69 e 70 anni e più. I risultati dei pazienti di età ≥70 anni dovrebbero essere interpretati con prudenza, perché nel database normativo sono stati inclusi solo tre soggetti di età ≥ 80 anni e solo 28 soggetti di età compresa tra 70 e 79 anni. Inoltre va osservato che questo database normativo non comprende soggetti di meno di 19 anni.

# Criteri di inclusione e di esclusione

I criteri di inclusione e di esclusione per l'arruolamento nello studio erano:

## Criteri di inclusione

– Maschi o femmine di età ≥18 anni.
– In grado e disponibili a sottoporsi alle visite necessarie per lo studio.
– In grado e disponibili a fornire il proprio consenso e a seguire le istruzioni dello studio.
– Con un campo visivo normale e valido secondo l'esame Humphrey 24-2 SITA Standard in entrambi gli occhi.

## Criteri di esclusione

**Oculistici:**

– Massima acuità visiva corretta in un occhio inferiore a 20/40.
– Errore di rifrazione (equivalente sferico) esterno all'intervallo da -12,00D a +8,00D.
– Sospetto glaucoma o diagnosi di glaucoma in un occhio.

- Presenza o anamnesi di ipertensione oculare (IOP ≥22 mm Hg) in un occhio.
- Angolo chiudibile o anamnesi di chiusura dell'angolo in un occhio.
- Presenza o anamnesi di emorragia discale in un occhio.
- Presenza di un difetto di RNFL in un occhio.
- Presenza di ambliopia in un occhio.
- Pregressa chirurgia laser o incisionale.
- Infezione attiva dei segmenti anteriore o posteriore.
- Evidenza di retinopatia diabetica, edema maculare diabetico o altra patologia vitreoretinica.

**Sistemici:**

- Anamnesi di diabete, leucemia, AIDS, ipertensione sistemica non controllata, demenza o sclerosi multipla.
- Patologia debilitante o potenzialmente mortale
- Assunzione corrente o recente (negli ultimi 14 giorni), per qualsiasi via, di una sostanza con proprietà di fotosensibilizzazione (ad es. Visudyne®, ciprofloxacina, Bactrim®, doxiciclina, ecc.).

I soggetti normali venivano definiti dai ricercatori principali di ogni centro dopo l'esame dei dati clinici e del campo visivo e dopo aver considerato i criteri di inclusione e di esclusione. CIRRUS non era usato per determinare la normalità dei soggetti.

- I soggetti erano definiti normali, se soddisfacevano i seguenti criteri:
- Massima acuità visiva corretta di almeno 20/40 in entrambi gli occhi.
- IOP ≤21 mm Hg
- Assenza di anamnesi di patologie oculari, neurologiche o sistemiche che possono colpire l'apparato visivo.
- Campo visivo normale, indicato da un esame GHT con risultato entro limiti normali e da un livello di probabilità di MD e PSD >5%.

# Raccolta dei dati

Sono stati qualificati come normali e arruolati in questo studio 284 soggetti. 284 soggetti sono stati qualificati per il database RNFL, mentre 282 soggetti sono stati qualificati per il database normativo Macula (la cattiva qualità delle scansioni ha reso non idonee le scansioni della macula di due soggetti). Per il database normativo RNFL, ogni occhio è stato sottoposto a scansione tre volte con Cubo disco ottico 200x200. Per il database normativo Macula, ogni occhio è stato sottoposto tre volte a scansione Cubo maculare 200x200. La scansione Cubo maculare 512x128 è stata eseguita una volta per occhio.

I database CIRRUS RNFL e Macula non comprendono soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da −12,00D a +8,00D. Quindi i limiti normativi per soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -12,00D a +8,00D devono essere usati con prudenza.

## Criteri di selezione delle scansioni

Le scansioni sono state esaminate per verificare la qualità delle immagini. Per ogni soggetto è stata scelta una scansione di ottima qualità per tipo di scansione per occhio. Dal database normativo sono state escluse le scansioni con le seguenti caratteristiche:

- Forza del segnale ≤5.
- Ampi movimenti oculari durante l'acquisizione dell'immagine che hanno prodotto una saccade compresa nell'80% centrale dell'area di scansione.
- Area di perdita dei dati superiore al 10% al bordo dell'area di scansione.
- Presenza di uno o più corpi mobili vitreali che oscurano l'area maculare nelle scansioni Cubo maculare o il cerchio di misurazione nelle scansioni del cubo del disco ottico.

In pratica, i medici e gli operatori dovrebbero esaminare quantitativamente e qualitativamente le scansioni prima di confrontarle con i database normativi CIRRUS RNFL o Macula. I limiti normativi per le scansioni di cattiva qualità devono essere utilizzati con prudenza.

# Sviluppo dei database normativi CIRRUS RNFL e Macula

I database normativi CIRRUS RNFL e Macula sono stati sviluppati usando, rispettivamente, 284 soggetti (età 19 - 84 anni) e 282 soggetti (età 19 - 84 anni). Questi database normativi hanno una distribuzione simile per sesso (134 maschi, 150 femmine e 133 maschi, 149 femmine, rispettivamente). La distribuzione per etnia dei database normativi CIRRUS RNFL e Macula è la seguente: 43% caucasici, 24% asiatici 18% afroamericani, 12% ispanici, 1% indiani e 6% etnie miste.

I risultati hanno rivelato che la differenza media di spessore medio tra due gruppi etnici qualsiasi era inferiore a 6 µm. I caucasici presentano uno spessore medio minore, una media minore del quadrante superiore e una media minore del quadrante inferiore. Gli asiatici sembrano avere un quadrante nasale medio più sottile e un quadrante temporale medio più spesso. La massima differenza di spessore RNFL tra due gruppi etnici riguarda la media del quadrante temporale tra asiatici e afroamericani, con una differenza di 16 µm.

I database normativi CIRRUS RNFL e Macula sono corretti solo per età, non per etnia o altri parametri. I limiti normativi forniti per il confronto dei singoli dati con il database normativo non tengono conto delle possibili differenze dovute all'etnia, alla lunghezza assiale, alla rifrazione, all'area del disco ottico o alla potenza del segnale.

## Analisi dei dati

In base a queste scansioni sono stati creati i database normativi per le scansioni Cubo maculare 512x128, Cubo maculare 200x200 e Cubo disco ottico 200x200. L'intervallo di età per tutti i database era 18 - 84 anni. L'età media dei soggetti era 46,5 anni per il database normativo RNFL e 46,6 anni per il database normativo Macula.

Le analisi mediante modello di regressione sono state usate per stimare il limite normativo di ciascuno dei parametri di CIRRUS HD-OCT RNFL e di spessore maculare aggiustati per l'età. L'età del soggetto è considerata un fattore clinicamente importante per la misurazione dello spessore di RNFL e della macula.

Per ogni modello di regressione adattato sono stati ricavati i residui per ciascun occhio sottraendo il valore medio atteso, stimato ET($età_0$) dalla lettura misurata o osservata Obs($età_0$). In altre parole, residui = Obs($età_0$) – ET($età_0$).

L'obiettivo era prevedere il 100x$\alpha$ percentile (NL) dei residui in modo che il limite 100x$\alpha$% delle letture dei parametri da parte di CIRRUS HD-OCT potesse essere stimato nel modo seguente:

ET (*età*$_0$) + NL(100x$\alpha$ %) < Obs (*età*$_0$) (A)

Il 1°, 5°, 95° e 99° percentile dei residui sono stati stimati mediante distribuzione empirica dei residui. Poi mediante equazione (A) sono stati stabiliti i limiti normali 1%, 5%, 95% e 99% dei parametri di CIRRUS HD-OCT per un soggetto normale con un'età pari a *età*$_0$. Va osservato che nel calcolo dei limiti normativi non è stato considerato l'effetto del centro dello studio, perché l'obiettivo era fissare i limiti normativi per la popolazione generale.

## Coefficiente età – Spessore RNFL

L'analisi dei dati demografici dei soggetti ha permesso di determinare che lo spessore atteso dipendeva dall'età. Quindi nei risultati calcolati è stata incorporata la correzione per l'età. L'etnia dei soggetti era riferita dai soggetti della popolazione che formava il database normativo, ma non è stata usata come variabile per creare i database normativi RNFL e Macula.

Le figure J.1, J.2 e J.3 presentano grafici della dispersione per i parametri di riepilogo RNFL vs età insieme alle linee di regressione adattate. Dimostrano che i parametri di riepilogo RNFL diminuiscono gradualmente con l'aumentare dell'età.

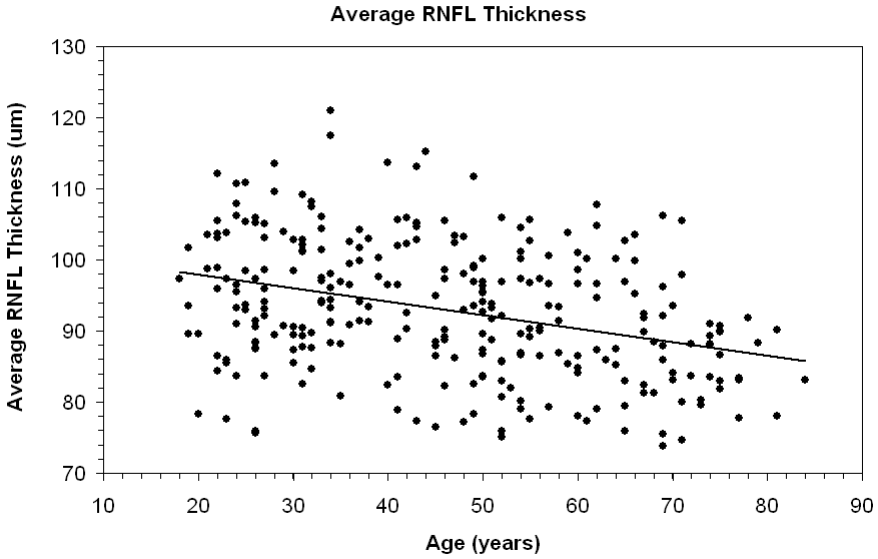



**Figura J.1: Spessore medio RNFL vs età**

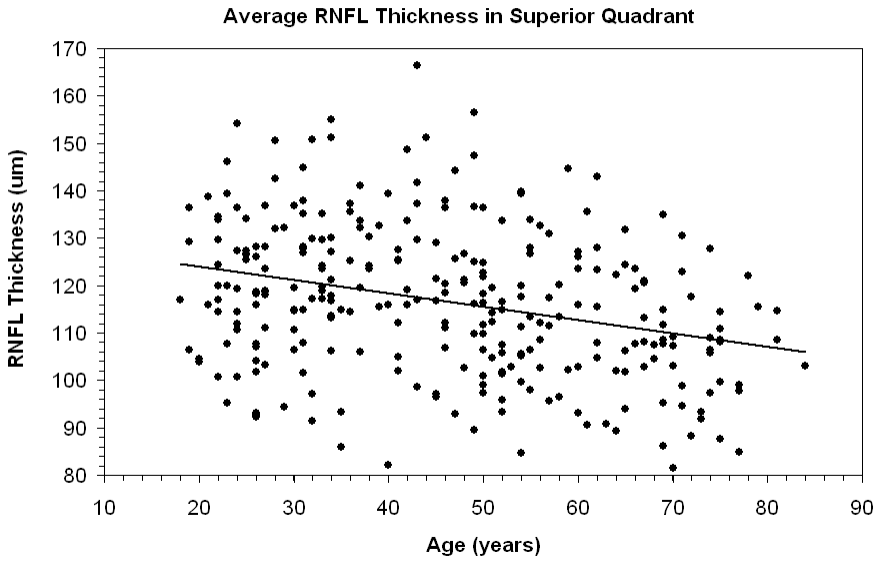



**Figura J.2: Spessore medio RNFL quadrante superiore vs età**

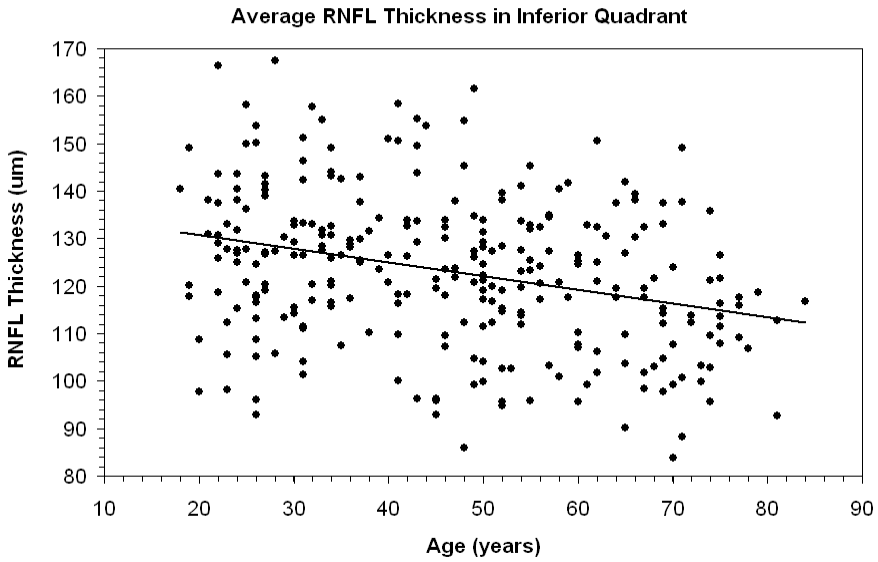
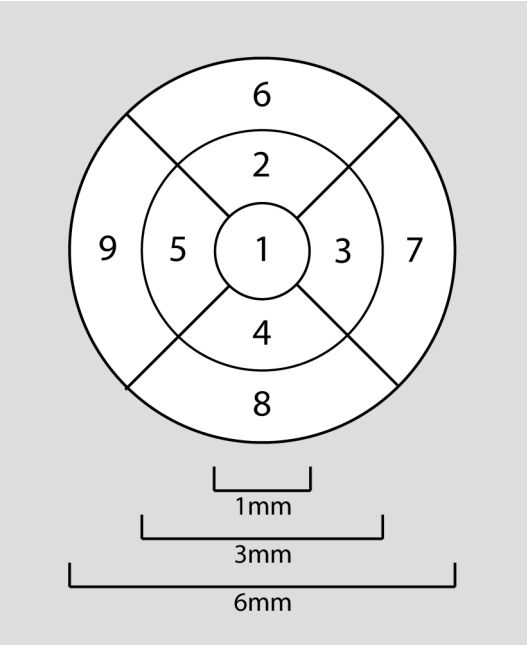



**Figura J.3: Spessore medio RNFL quadrante inferiore vs età**

## Descrizione dei parametri di scansione maculare usati in CIRRUS HD-OCT

I parametri di scansione maculare di CIRRUS sono stati ricavati dalla griglia dello studio ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) nel modo seguente:




Spessore retinico campo secondario centrale: spessore medio della retina in una regione a disco di 1 mm di diametro centrata sulla fovea (Regione 1).

Spessore retinico campo secondario interno: spessore medio della retina in ogni quadrante interno di un anello centrato sulla fovea con un diametro interno di 1 mm e un diametro esterno di 3 mm.

- Campo secondario superiore interno – Regione 2
- Campo secondario inferiore interno – Regione 4
- Campo secondario temporale interno – Regione 5 in OD, Regione 3 in OS
- Campo secondario nasale interno – Regione 3 in OD, Regione 5 in OS

Spessore retinico campo secondario esterno: spessore medio della retina in ogni quadrante esterno di un anello centrato sulla fovea con un diametro interno di 3 mm e un diametro esterno di 6 mm (Regioni 6, 7, 8 e 9).

- Campo secondario superiore esterno – Regione 6
- Campo secondario inferiore esterno – Regione 8
- Campo secondario temporale esterno – Regione 9 in OD, Regione 7 in OS

– Campo secondario nasale esterno – Regione 7 in OD, Regione 9 in OS

Inoltre questi valori normativi sono stati fissati anche per l'area quadrata di 6 mm x 6 mm sottoposta a scansione.

Spessore retinico medio ILM - RPE (spessore medio cubo maculare): spessore medio complessivo per lo strato di tessuto ILM - RPE nell'intera area di 6 x 6 mm sottoposta a scansione.

Volume retinico ILM - RPE (ridenominato volume cubo maculare): volume medio complessivo per lo strato di tessuto ILM - RPE nell'intera area di 6 x 6 mm sottoposta a scansione.

## Coefficiente età – Spessore macula

La figura J.4 presenta un grafico della dispersione dello spessore retinico medio del campo secondario centrale vs età insieme alla linea di regressione adattata. La figura J.5 presenta un grafico della dispersione per lo spessore maculare medio di tutti i campi secondari insieme alla linea di regressione adattata. La figura J.6 presenta un grafico della dispersione del volume maculare medio di tutti i campi secondari insieme alla linea di regressione adattata. Le figure dimostrano che il campo secondario centrale non presenta praticamente alcuna dipendenza dall'età, mentre i campi secondari restanti si riducono molto gradualmente con l'aumento dell'età.

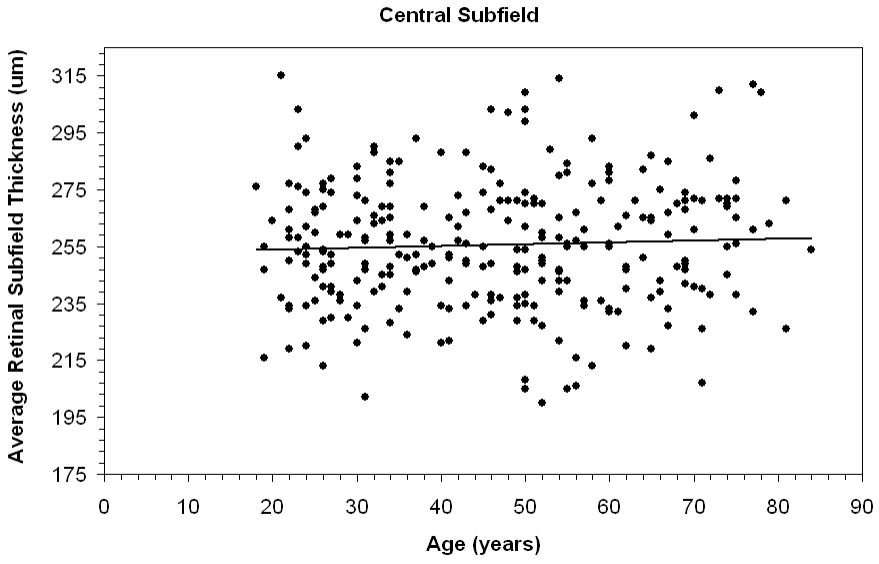



**Figura J.4: Spessore maculare medio vs età – Regione centrale 1**

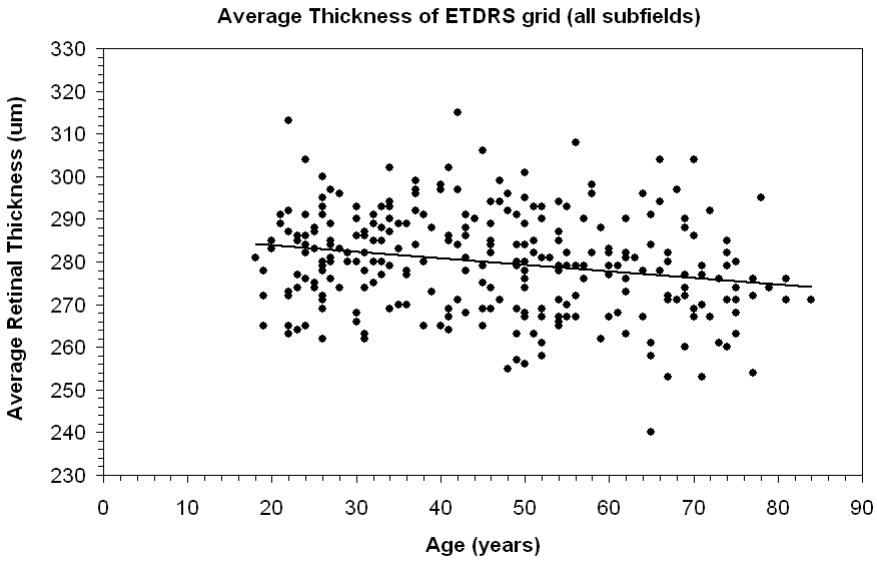



**Figura J.5: Spessore maculare medio vs età – Tutte le regioni**

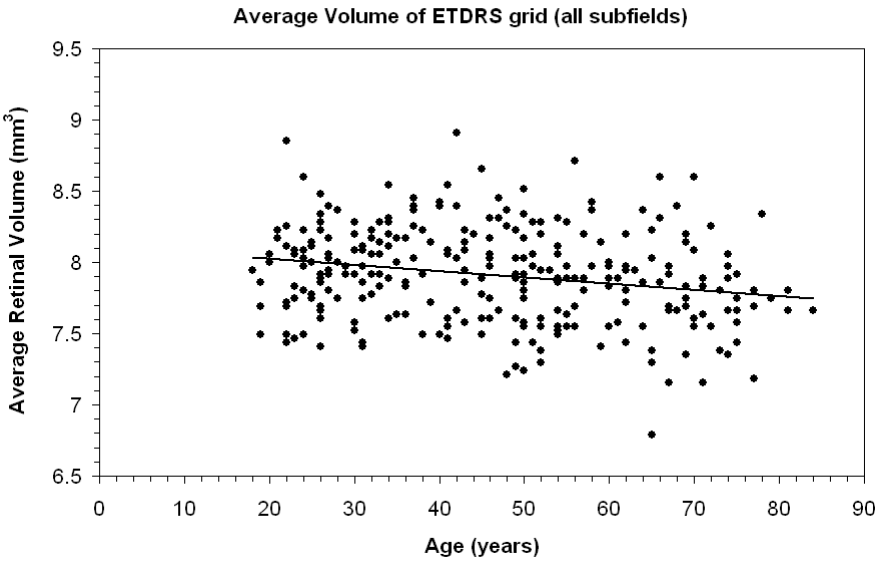



**Figura J.6: Volume maculare medio vs età – Tutte le regioni**

# Conclusione

I database normativi CIRRUS HD-OCT per lo spessore RNFL e maculare sono stati creati usando i dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione normale. Il database normativo CIRRUS HD-OCT per lo spessore di RNFL ha fissato i valori di riferimento per la scansione con Cubo disco ottico 200x200. Il database normativo Macula ha fissato i valori di riferimento per la scansione con Cubo maculare 512x128 e Cubo maculare 200x200. Il medico può utilizzare questi database normativi per confrontare le misure dei singoli pazienti con quelle acquisite in una popolazione normale.

# Database normativi corretti per CIRRUS Photo

I database normativi CIRRUS HD-OCT Retinal Nerve Fiber Layer (RNFL) e Maculare sono stati modificati secondo CIRRUS photo (database normativi CIRRUS photo corretti) usando l'analisi di regressione basata sui dati di studi condotti con CIRRUS photo. Quindi sono stati fissati i limiti normativi di CIRRUS photo RNFL e Maculare in base ai database normativi CIRRUS photo corretti.

Per informazioni dettagliate riguardanti i database normativi corretti, fare riferimento all'ultima versione del manuale di CIRRUS photo.

# Appendice K: CIRRUS: database normativo della testa del nervo ottico: Diversificato

## Introduzione

I database normativi CIRRUS HD-OCT sono stati raccolti per fornire dati normativi sullo strato delle fibre nervose retiniche (RNFL), la testa del nervo ottico (ONH) e lo spessore maculare di soggetti sani di età compresa tra 19 e 84 anni. Vedere "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" per la descrizione completa dei database normativi.

L'analisi è stata eseguita sulla scansione Cubo disco ottico 200x200 originariamente acquisita per i dati normativi RNFL al fine di determinare la distribuzione tipica dei parametri della testa del nervo ottico e del profilo della rima neuroretinica. Un esempio dei parametri ONH è illustrato nella figura K.1. In questo allegato è riassunta la metodologia di raccolta dei dati e sono descritte ulteriormente l'analisi e le caratteristiche dei limiti normativi dei parametri della testa del nervo ottico.

## Metodi

### Raccolta dei dati

In sintesi, 282 soggetti sono stati qualificati come normali, arruolati nello studio NDB e inclusi nel database RNFL. I dati delle stesse scansioni sono stati analizzati e valutati per determinare l'intervallo normale dei parametri ONH. Il database normativo non comprende soggetti con errori di rifrazione esterni

all'intervallo da -12,00D a +8,00D. Quindi l'analisi fornita di seguito dovrebbe essere applicata con prudenza a soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -12,00D a +8,00D.

## Criteri di selezione delle scansioni

Le scansioni sono state esaminate per verificare la qualità delle immagini come parte dello studio originale. Per ogni soggetto è stata scelta una scansione di ottima qualità per ogni tipo di scansione per occhio. Dal database normativo sono state escluse le scansioni con le seguenti caratteristiche:

- Forza del segnale ≤5.
- Ampi movimenti oculari durante l'acquisizione dell'immagine che hanno prodotto una saccade compresa nell'80% centrale dell'area di scansione.
- Area di perdita dei dati superiore al 10% al bordo dell'area di scansione.
- Presenza di uno o più corpi mobili vitreali che oscurano l'area maculare nelle scansioni Cubo maculare o il cerchio di misurazione nelle scansioni del cubo del disco ottico.

Le scansioni sono state esaminate di nuovo dopo l'elaborazione con l'algoritmo di analisi della testa del nervo ottico per verificare che nella regione della testa del nervo ottico non fossero presenti corpi mobili vitreali e controllare che i dati relativi alla testa del nervo ottico fossero compresi nel campo visivo assiale della scansione. Per tre giorni è stata selezionata una nuova scansione per assicurare risultati accettabili di ONH e di RNFL.

In pratica, i medici e gli operatori dovrebbero esaminare quantitativamente e qualitativamente le scansioni prima di confrontarle con gli intervalli normali.

## Analisi dei dati

I dati sono stati analizzati usando l'algoritmo di analisi della testa del nervo ottico per ottenere cinque parametri riassuntivi principali: area del disco ($mm^2$), rapporto medio escavazione-disco (CDR), rapporto verticale escavazione-disco, area della rima ($mm^2$) e volume di escavazione ($mm^3$).

# Risultati

I valori statistici descrittivi per ogni parametro della testa del nervo ottico sono riportati nella tabella K.1, di seguito.[1]

**Tabella K.1: Valori normali delle misurazioni ONH CIRRUS nella popolazione campione**

| | Area della rima $mm^2$ | Area del disco $mm^2$ | Rapporto CD medio (escavazione-disco) | Rapporto CD verticale (escavazione-disco) | Volume di escavazione $mm^3$ |
|---|---|---|---|---|---|
| Minimo | 0,720 | 1,003 | 0,071 | 0,058 | 0,000 |
| Massimo | 2,272 | 2,925 | 0,812 | 0,762 | 0,796 |
| Media | 1,311 | 1,769 | 0,458 | 0,435 | 0,137 |
| Deviazione standard | 0,218 | 0,340 | 0,173 | 0,166 | 0,134 |

L'area del disco è particolarmente interessante. Solo undici soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area maggiore di 2,5 $mm^2$ nell'occhio esaminato. Undici soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area minore di 1,3 $mm^2$. L'area del disco non presentava alcun rapporto con l'età del soggetto. La classificazione del disco in piccolo, medio o grande era stata già fatta (vedere l'esempio, Spaeth 2[2]), ma generalmente la misurazione si basava sul diametro verticale misurato con la lampada a fessura. Nella misurazione dell'area del disco vengono considerati tutti i meridiani. La tabella K.2 funge da guida molto generale per la classificazione basata sulla divisione dei dati normativi in terzi. Un terzo del database aveva dischi di area pari o inferiore a 1,58 $mm^2$, un terzo aveva dischi di area compresa tra 1,58 e 1,88 $mm^2$ e il restante terzo aveva dischi di area superiore a 1,88 $mm^2$.

1) Knight, OJ, Oakley, JD, Durbin, MK, Callan, TM, Budenz, DL "CIRRUS Normative Database Study Group: Effect of Ethnicity, Age, and Axial Length on Optic Nerve Head Parameters Measured by CIRRUS™ HD-OCT," ARVO Abstract 2010.

2) Spaeth, GL, Henderer, J, Steinmann, W "The disc damage likelihood scale: its use in the diagnosis and management of glaucoma," Highlights Ophthalmol 31: 4-16, 2003.

**Tabella K.2: Classificazione della dimensione dei dischi nella popolazione campione**

| Classificazione della dimensione dei dischi | 1/3 dischi piccoli | 1/3 dischi medi | 1/3 dischi grandi |
|---|---|---|---|
| Area del disco | <1,58 $mm^2$ | da 1,58 $mm^2$ a 1,88 $mm^2$ | >1,88 $mm^2$ |

## Fattori che influenzano gli intervalli normativi ONH CIRRUS

Gli intervalli normali descritti sopra non tengono conto delle possibili differenze dovute all'età, all'etnia, alla lunghezza assiale, alla rifrazione, all'area del disco ottico o alla potenza del segnale. Nell'analisi di regressione multipla si è rilevato che l'area del disco ottico e l'età erano i due parametri con il massimo effetto sui restanti parametri ONH. In base ai valori $R^2$, l'area del disco spiega fino al 40% della variabilità di alcuni parametri, mentre l'età ne spiega non più del 5%. Tutti gli altri parametri, come l'errore di rifrazione e la lunghezza assiale, spiegano meno del 7% della variabilità. Per questi motivi, nell'applicare i limiti normativi ai parametri ONH sono state usate solo l'età e l'area del disco ottico.

### Età

Il database normativo CIRRUS RNFL è stato sviluppato usando 282 soggetti di età compresa tra 19 e 84 anni. Area del disco e volume di escavazione non esercitavano alcun effetto sull'età. L'area della rima diminuiva lentamente con l'età (pendenza = -0,002 $mm^2$/anno, $R^2$ = 0,033, p = 0,002) mentre CDR (medio e verticale) aumentava lentamente con l'età (pendenza = +0,002 all'anno, $R^2$= 0,032; p = 0,002 per CDR medio, pendenza = +0,002 all'anno, $R^2$ = 0,041; p = 0,001 per CDR verticale). Come atteso, l'area del disco non si modifica con l'età (p >0,05).

### Area del disco ottico

La distribuzione dell'area del disco per gli occhi utilizzati nel database normativo è stata esaminata nel paragrafo precedente. La maggioranza delle aree del disco era compresa tra 1,3 $mm^2$ e 2,5 $mm^2$. Quindi per questa popolazione con valori esterni alle dimensioni del disco, i limiti normali non saranno ben definiti e non sono applicati in CIRRUS. Tutti i parametri relativi alla testa del nervo ottico aumentano con le dimensioni del disco, compresa l'area della rima (pendenza = +0,24 $mm^2$ della rima per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,13; p = 0,042), volume di escavazione (pendenza = +0,25 $mm^3$ di escavazione per $mm^2$ di rima, $R^2$ = 0,39; p = 0,011) nonché rapporti escavazione/disco (pendenza = +0,35 per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,35; p = 0,001 per CDR medio, pendenza = +0,29 per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,34, p = 0,001 per CDR verticale).

### Etnia

La distribuzione per etnia del database normativo CIRRUS RNFL è la seguente: 43% caucasici, 24% asiatici, 18% afroamericani, 12% ispanici, 1% indiani e 6% etnie miste. Come previsto, i soggetti di discendenza africana presentavano, in media, i dischi più ampi (1,93 ± 0,33 $mm^2$), mentre i soggetti di discendenza europea avevano i dischi più piccoli (1,68 ± 0,30 $mm^2$; p <<0,001). Non è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa tra le diverse etnie per quanto riguarda l'area della rima (p = 0,16). Il rapporto escavazione/disco (medio e verticale) nonché il volume di escavazione presentavano differenze nei diversi gruppi etnici (differenza media di ACDR 0,10; p = 0,008; differenza media di VCDR 0,09; p = 0,027; differenza media del volume di escavazione 0,09 $mm^3$,; p = 0,003).

### Calcolo dei limiti normali

Dall'analisi dei parametri ONH è risultato che essi dipendono sia dall'area del disco ottico che dall'età del soggetto. Per modellare gli effetti dell'età è stato usato un adattamento lineare. La variabilità di parametri, come l'area della rima e il rapporto escavazione/disco sull'area del disco, è risultata dipendente dalle dimensioni del disco. Perciò, per impostare i limiti sui parametri ONH rispetto all'area del disco, è stata usata la regressione dei quantili invece della regressione lineare. Con questo metodo, la pendenza e l'offset vengono adattati in modo indipendente per ciascun limite. Per la descrizione della regressione dei quantili, vedere Artes et al.[1] Per i rapporti escavazione/disco medio e verticale, i dati con un rapporto escavazione/disco ≤0,25 sono stati esclusi prima di eseguire la regressione dei quantili.

## Presentazione dei limiti normativi

La figura K.1 illustra l'analisi ONH e RNFL OU con i limiti normativi applicati ai parametri ONH dell'area della rima, al rapporto escavazione/disco, al rapporto verticale escavazione/disco e al volume di escavazione nonché al profilo della rima neuroretinica (NR).

Dato che ogni occhio può avere un'area del disco diversa, i limiti normali visualizzati dietro il profilo NR dipendono dall'occhio scelto per il confronto. Se viene selezionato OU, vengono visualizzati i limiti normali adatti all'area media del disco.

1) Artes, PH and Crabb, DP. „Estimating normative limits of Heidelberg Retina Tomograph optic disc rim area with quantile regression," Invest Ophthalmol Vis Sci. Jan 2010; 51(1):335-61.

Se l'area del disco è maggiore di 2,5 $mm^2$ o minore di 1,3 $mm^2$, i limiti normativi non vengono applicati, perché nel database non sono disponibili dati sufficienti per determinare i limiti. In tal caso l'area dietro il numero del grafico NR è visualizzata in grigio. Inoltre i rapporti C/D medio e verticale ≤0,25 sono visualizzati in grigio.

# Conclusione

I database normativi della testa del nervo ottico CIRRUS HD-OCT sono stati creati usando dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione normale. Per fissare i valori di riferimento, le scansioni acquisite come parte dei database normativi CIRRUS HD-OCT per RNFL sono state analizzate usando un algoritmo di segmentazione della testa del nervo ottico. Il medico può utilizzare questi database normativi per confrontare le misure dei singoli pazienti con quelle acquisite in una popolazione normale.

# Database normativi corretti per CIRRUS Photo

Il database normativo CIRRUS HD-OCT Optic Nerve Head (ONH) è stato modificato secondo CIRRUS photo (database normativo CIRRUS photo corretto) usando l'analisi di regressione basata sui dati di studi condotti con CIRRUS photo. Quindi sono stati fissati i limiti normativi ONH per CIRRUS photo in base al database normativo CIRRUS photo corretto.

Per informazioni dettagliate riguardanti i database normativi corretti, fare riferimento all'ultima versione del manuale di CIRRUS photo.

# Report

Gli elementi visualizzati nella schermata di analisi della figura K.1 sono presentati anche sotto forma di report, come illustrato di seguito.

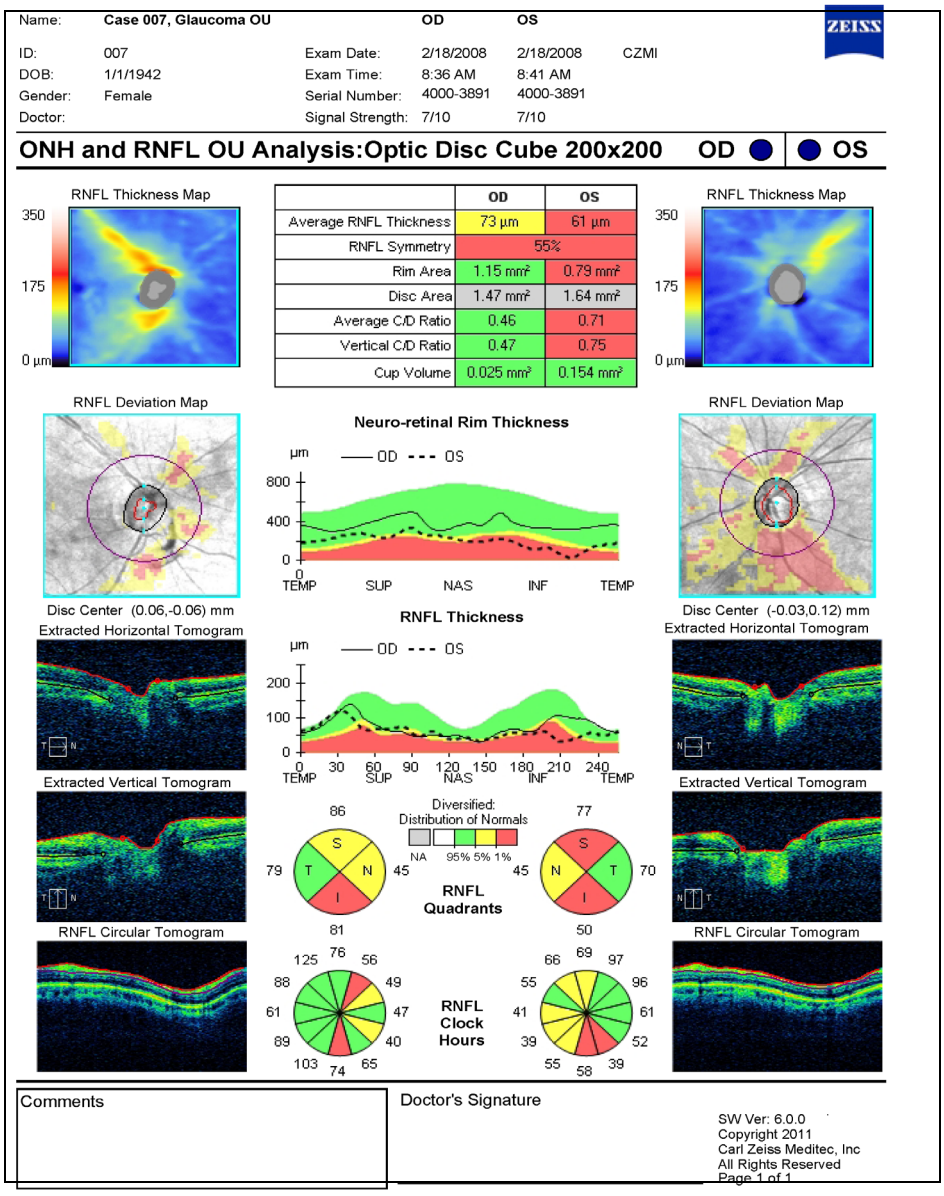



**Figure K.1: Report di analisi ONH e RNFL OU**

# Appendice L: CIRRUS: database normativo cellule gangliari: Diversificato

## Introduzione

I database normativi CIRRUS HD-OCT sono stati raccolti per fornire dati normativi per lo spessore dello strato delle fibre nervose retiniche (RNFL) e lo spessore maculare di soggetti sani di età compresa tra 19 e 84 anni. Vedere "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" per la descrizione completa dei database normativi. Il modulo **Analisi delle cellule gangliari** fornisce informazioni sullo spessore delle cellule gangliari e dello strato plessiforme interno.

È stata condotta un'analisi post-hoc delle scansioni del cubo Cubo maculare 200x200 e Cubo maculare 512x128, originariamente acquisite per i dati normativi dello spessore retinico maculare, al fine di determinare la distribuzione tipica dei parametri di analisi delle cellule gangliari e la mappa dello spessore GCL + IPL. Questa analisi confronta i dati dello spessore GCL + IPL con i limiti normali ricavati dall'analisi post-hoc delle scansioni usata per il database normativo Macula. Un esempio della pagina di analisi delle cellule gangliari con i limiti normali applicati per i parametri di analisi delle cellule gangliari è presentato di seguito, nella figura L.1.

In questa sezione è riassunta la metodologia di raccolta dei dati (descritta anche nella sezione precedente) e sono descritte con maggiori dettagli l'analisi e le caratteristiche dei limiti normativi dei parametri di analisi delle cellule gangliari.

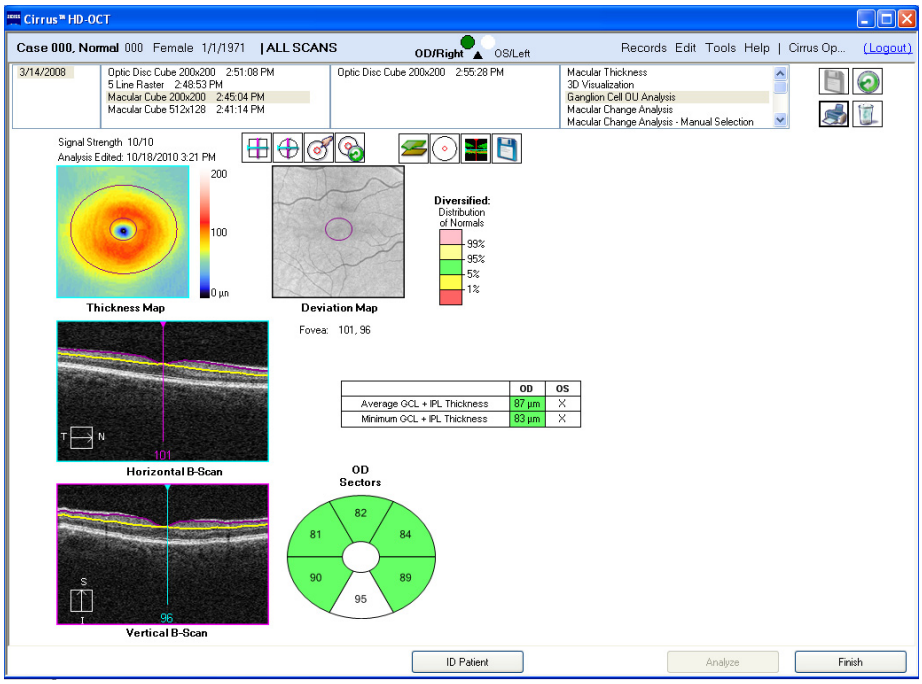



**Figura L.1: Tipica analisi delle cellule gangliari confrontata con i limiti normali**

# Metodi

## Raccolta dei dati

La raccolta dei dati è descritta dettagliatamente in "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" a pagina 265. In sintesi, 282 soggetti sono stati qualificati come soggetti normali, arruolati nello studio NDB e inclusi nel database normativo Macula. I dati delle stesse scansioni sono stati analizzati e valutati per determinare l'intervallo normale dei parametri di analisi delle cellule gangliari. Il database normativo non comprende soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -12,00D a +8,00D. Quindi l'analisi fornita di seguito dovrebbe essere applicata con prudenza a soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -12,00D a +8,00D.

## Criteri di selezione delle scansioni

Le scansioni sono state esaminate per verificare la qualità delle immagini come parte dello studio originale. Per ogni soggetto è stata scelta una scansione di ottima qualità per ogni tipo di scansione per occhio. Dal database normativo sono state escluse le scansioni con le seguenti caratteristiche:

- Forza del segnale ≤5.
- Ampi movimenti oculari durante l'acquisizione dell'immagine che hanno prodotto una saccade compresa nell'80% centrale dell'area di scansione.
- Area di perdita dei dati superiore al 10% al bordo dell'area di scansione.
- Presenza di uno o più corpi mobili vitreali che oscurano l'area maculare nelle scansioni Cubo maculare o il cerchio di misurazione nelle scansioni del cubo del disco ottico.

In pratica, i medici e gli operatori dovrebbero esaminare quantitativamente e qualitativamente le scansioni prima di confrontarle con gli intervalli normali.

## Analisi dei dati

I dati sono stati analizzati usando l'algoritmo di segmentazione di analisi delle cellule gangliari per ottenere sette parametri riassuntivi principali, tutti espressi in micrometri: spessore medio GCL + IPL, sei valori di spessore settoriale, in cui i settori sono ricavati da segmenti di 60° di un anello ellittico con raggio dell'asse minore interno di 0,5 mm e raggio dell'asse minore esterno di 2,0 mm, distesi per il 20% in direzione orizzontale per ottenere gli assi maggiori. I settori sono mostrati qui di seguito:

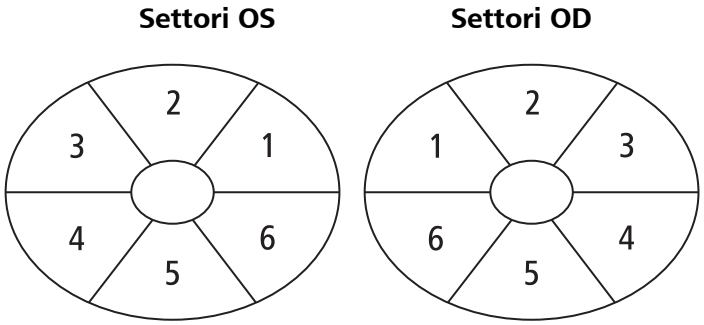



**Figura L.2: Schema dei settori usato per l'analisi delle cellule gangliari**

Il settimo parametro è il valore medio minimo di un gruppo di 360 raggi, in cui ogni media rappresenta la media dei pixel lungo il raggio posto entro l'anello di misurazione. Viene selezionato il minimo, perché la porzione più sottile della cellula gangliare più gli strati plessiformi interni della regione perifoveale è considerata un indice probabile di danno delle cellule gangliari.

# Risultati

I valori statistici descrittivi dei parametri di analisi delle cellule gangliari basati su 282 occhi normali sono riportati nella tabella di seguito.

**Tabella L.1: Valori normali delle misurazioni di analisi delle cellule gangliari con CIRRUS nella popolazione campione (µm)**

| | Spessore medio GCL + IPL | Settore 1 | Settore 2 | Settore 3 | Settore 4 | Settore 5 | Settore 6 | Minimo spessore assiale medio |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Media | 84,7 | 82,9 | 86,4 | 86,8 | 85,3 | 83,2 | 83,8 | 82,1 |
| Std | 7,1 | 6,3 | 7,9 | 8,3 | 9,0 | 7,8 | 6,5 | 6,9 |
| Min | 67,7 | 68,0 | 67,0 | 65,0 | 62,0 | 62,0 | 68,0 | 53,2 |
| Max | 104,2 | 102,0 | 113,0 | 112,0 | 111,0 | 109,0 | 106,0 | 101,8 |

## Fattori che influenzano gli intervalli normativi di analisi delle cellule gangliari di CIRRUS

Gli intervalli normali descritti sopra non tengono conto delle possibili differenze dovute all'età, all'etnia, alla lunghezza assiale, alla rifrazione, all'area del disco ottico o alla potenza del segnale. Nell'analisi di regressione è stato rilevato che la potenza del segnale e l'età erano i due parametri continui che influenzavano maggiormente i restanti parametri di analisi delle cellule gangliari. Tutti gli effetti erano ridotti. In base ai valori $R^2$, l'età spiega fino al 12% della variabilità di alcuni parametri, mentre la potenza del segnale ne spiega

non più del 4%. L'errore di rifrazione e la lunghezza assiale spiegano meno del 2% della variabilità. Per questi motivi, nell'applicare i limiti normativi ai parametri di analisi delle cellule gangliari è stata usata solo l'età.

### Età

Il database normativo di analisi delle cellule gangliari è stato sviluppato usando 282 soggetti di età compresa tra 19 e 84 anni. Tutti i parametri diminuivano lentamente con l'età. La figura di seguito mostra l'analisi media delle cellule gangliari nell'anello di misurazione in funzione dell'età.

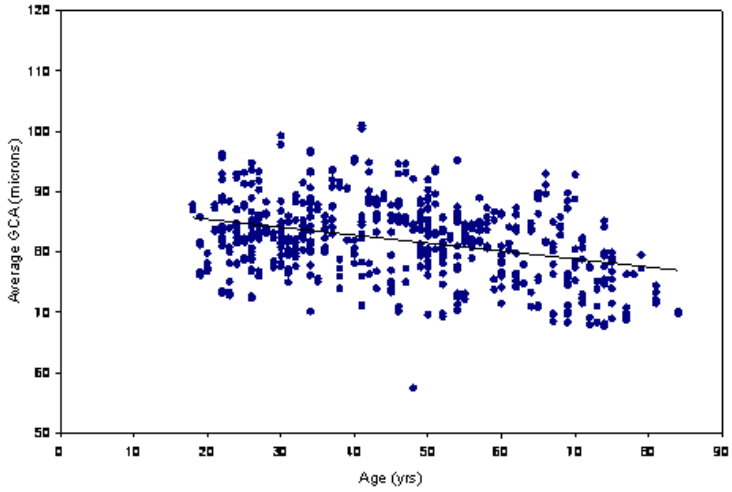



**Figura L.3: Spessore medio di analisi delle cellule gangliari in funzione dell'età.**

### Etnia

La distribuzione per etnia del database di analisi delle cellule gangliari è la seguente:

43% caucasici, 24% asiatici, 18% afroamericani, 12% ispanici, 1% indiani e 6% altre etnie. Esistono differenze statisticamente significative tra le etnie per quanto riguarda lo spessore GCL + IPL, come risulta dalla tabella riportata di seguito, relativa allo spessore medio GCL + IPL.

**Tabella L.2: Distribuzione per etnia dell'analisi delle cellule gangliari**

| | Discendenza europea | Discendenza ispanica | Discendenza africana | Discendenza asiatica |
|---|---|---|---|---|
| Spessore medio GCL + IPL (micrometri) | 84,1 (7,8) | 88,8 (6,4) | 86,3 (7,8) | 89,4 (7,2) |

I risultati hanno rivelato che la differenza media di spessore medio tra due gruppi etnici qualsiasi è inferiore a 4,3 mm. In media, i soggetti di discendenza europea presentano uno spessore minore di cellule gangliari più strato plessiforme interno, mentre i soggetti di discendenza ispanica e cinese hanno uno spessore maggiore delle cellule gangliari più strato plessiforme interno ($p < 0,001$).

### Lunghezza assiale ed errore di rifrazione

La figura di seguito mostra un grafico dello spessore medio di analisi delle cellule gangliari vs lunghezza assiale nell'occhio esaminato. È possibile vedere che lo spessore GCL + IPL diminuisce leggermente in funzione della lunghezza assiale. Ciò contribuisce meno del 2% alla variabilità totale dei parametri di analisi delle cellule gangliari.

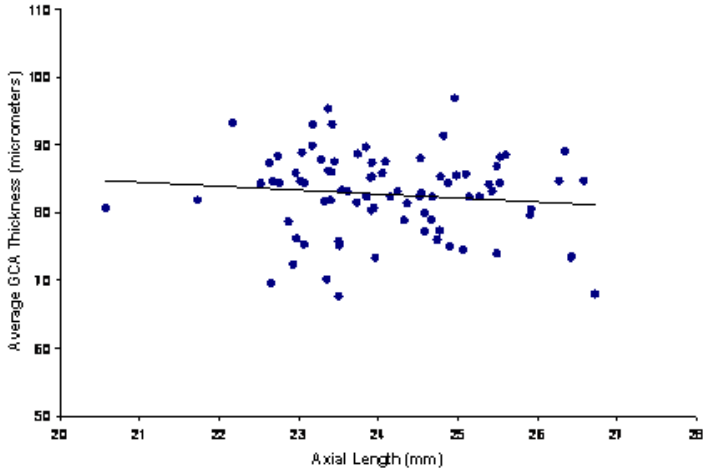



**Figura L.4: Lunghezza assiale ed errore di rifrazione**

### Analisi dei dati

È stato utilizzato lo stesso modello di analisi usato per l'analisi dei dati normativi dello spessore maculare. Questo modello di analisi è descritto in "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" a pagina 265.

Un'analisi mediante modello di regressione è stata usata per stimare il limite normativo di ciascuno dei parametri di analisi delle cellule gangliari aggiustato per l'età. L'età del soggetto è considerata un fattore clinicamente importante per la misurazione dello spessore delle cellule gangliari più strato plessiforme interno.

Per ogni modello di regressione adattato sono stati ricavati i residui per ciascun occhio sottraendo il valore medio atteso, stimato ET(età0) dalla lettura misurata o osservata Obs(età0). In altre parole, residuo = Obs(età0) – ET(età0).

L'obiettivo era prevedere il 100x° percentile (NL) dei residui in modo che il limite 100x % delle letture dei parametri da parte di CIRRUS HD-OCT potesse essere stimato nel modo seguente:

ET (età 0) + NL(100x? %) < Obs (età0) (A)

Il 1°, 5°, 95° e 99° percentile dei residui sono stati stimati mediante distribuzione empirica dei residui. Poi mediante equazione (A) sono stati stabiliti i limiti normali 1%, 5%, 95% e 99% dei parametri di CIRRUS HD-OCT per un soggetto normale con un'età pari a età0. Va osservato che nel calcolo dei limiti normativi non è stato considerato l'effetto del centro dello studio, perché l'obiettivo era fissare i limiti normativi per la popolazione generale.

# Conclusione

I database normativi di analisi delle cellule gangliari CIRRUS HD-OCT sono stati creati usando dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione normale. Per fissare i valori di riferimento, le scansioni acquisite come parte dei database normativi dello spessore maculare CIRRUS HD-OCT RNFL sono state analizzate usando un algoritmo di segmentazione che identifica lo spessore degli strati combinati delle cellule gangliari più strati plessiformi interni. Il medico può utilizzare il database normativo di analisi delle cellule gangliari per confrontare le misure ottenute nei singoli pazienti con quelle acquisite in una popolazione normale.

# Appendice M: CIRRUS: Ripetibilità e riproducibilità dei parametri GCA e ONH

È stato condotto uno studio per determinare la ripetibilità e la riproducibilità dei parametri GCA e ONH. Sono stati arruolati 63 soggetti nello studio, che è stato condotto in due fasi. La fase 1 era una valutazione tra operatori: quattro operatori (A, B, C e D) hanno acquisito misurazioni su un'unità CIRRUS HD-OCT (C1). L'ordine degli operatori usati per la scansione di ogni soggetto è stato determinato usando una tabella di randomizzazione. Per ogni soggetto sono state eseguite una serie di dodici (12) scansioni RNFL/ONH su un occhio e dodici (12) scansioni dello spessore maculare sull'altro occhio, per un totale di 24 scansioni. Ciascuno dei quattro operatori acquisiva 3 scansioni per occhio su un'unità CIRRUS 4000. La fase 2 era una verifica tra dispositivi, in cui quattro unità CIRRUS HD-OCT (C1, C2, C3, C4) erano azionate da un operatore (A). L'ordine dei dispositivi usato per ogni soggetto veniva randomizzato.

La tabella M.1 presenta la deviazione standard (SD) e i limiti di ripetibilità e riproducibilità per CIRRUS HD-OCT. Tra i parametri GCA, lo spessore minimo presentava il massimo limite di ripetibilità e riproducibilità (8,0165 µm e 8,1018 µm, rispettivamente), mentre lo spessore medio presentava il minimo limite di ripetibilità e riproducibilità (1,6348 µm e 2,0942 µm, rispettivamente). La ripetibilità della misurazione dello spessore minimo era notevolmente minore del resto dei parametri; ciò è prevedibile perché la misurazione dello spessore minimo presenta una maggiore variabilità da soggetto a soggetto, a seconda della gravità della patologia.

Tra i parametri ONH, la misurazione dell'area del disco presentava il massimo limite di ripetibilità (0,1506 $mm^2$), mentre il minimo limite di ripetibilità era la misurazione del volume di escavazione (0,0181 $mm^3$). Il massimo limite di riproducibilità riguardava l'area del disco (0,0942 $mm^2$) mentre il minimo limite di riproducibilità riguardava la misurazione del volume di escavazione (0,0102 $mm^3$). I limiti di riproducibilità influenzano la capacità di determinare quando le misurazioni sono cambiate per un mutamento della patologia e non a causa di una variabilità casuale.

L'algoritmo della testa del nervo ottico può presentare una maggiore variabilità in alcune varianti anatomiche. Per i dischi obliqui con grandi gruppi di vasi sanguigni l'ombreggiatura del sottostante RPE e della membrana di Bruch può rendere di difficile identificazione il bordo del disco. La variabilità può aumen-

tare anche a causa dell'ambiguità di posizionamento del contrassegno dell'escavazione in caso di dischi piccoli e affollati con escavazioni superficiali e di dischi con grossi gruppi di vasi sanguigni. Le escavazioni con residui di escavazione o di tessuto embrionale possono presentare valori variabili del volume di escavazione.

**Tabella M.1: Ripetibilità e riproducibilità dei parametri GCA e ONH con CIRRUS - Soggetti normali**

| Cerchio | Ripetibilità | | Riproducibilità | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | SD ripetibilità | Limite ripetibilità[a] | SD riproducibilità | Limite riproducibilità[b] | CV[c] % |
| **Parametri GCA (µm)** | | | | | |
| Spessore GCL + IPL medio | 0,5839 | 1,6348 | 0,7479 | 2,0942 | 0,7% |
| Spessore GCL + IPL minimo | 2,8630 | 8,0165 | 2,8935 | 8,1018 | 2,5% |
| Spessore temporale superiore GCL + IPL | 0,8394 | 2,3502 | 0,9496 | 2,6590 | 1,0% |
| Spessore superiore GCL + IPL | 0,9115 | 2,5522 | 1,0723 | 3,0024 | 1,1% |
| Spessore nasale-superiore GCL + IPL | 0,9198 | 2,5753 | 1,0412 | 2,9154 | 1,0% |
| Spessore nasale-inferiore GCL + IPL | 1,6735 | 4,6857 | 1,7330 | 4,8525 | 1,5% |
| Spessore inferiore GCL + IPL | 0,9962 | 2,7894 | 1,1907 | 3,3339 | 1,2% |
| Spessore temporale-inferiore GCL + IPL | 0,8196 | 2,2948 | 0,9177 | 2,5696 | 1,0% |
| **Parametri ONH** | | | | | |
| Rapporto medio escavazione-disco | 0,0136 | 0,0380 | 0,0242 | 0,0679 | 5,4% |
| Rapporto verticale escavazione-disco | 0,0243 | 0,0681 | 0,0302 | 0,0846 | 7,1% |
| Area del disco ($mm^2$) | 0,0538 | 0,1506 | 0,0942 | 0,2637 | 5,4% |
| Area della rima ($mm^2$) | 0,0420 | 0,1177 | 0,0619 | 0,1733 | 4,7% |
| Volume di escavazione ($mm^3$) | 0,0065 | 0,0181 | 0,0102 | 0,0287 | 7,8% |

a) Il limite di ripetibilità è il limite superiore del 95% per la differenza tra risultati ripetuti. In base a ISO 5725-1 e ISO 5725-6, limite ripetibilità = 2,8 x SD ripetibilità.

b) Il limite di riproducibilità è il limite superiore del 95% calcolato per la differenza tra singole misurazioni usando diversi strumenti e operatori. In base a ISO 5725-1 e ISO 5725-6, limite riproducibilità = 2,8 x SD riproducibilità.

c) CV = Coefficiente di variazione = SD ÷ Media

Per i parametri HD-OCT GCA e ONH CIRRUS è stato determinato anche il coefficiente di variazione. Tra i parametri GCA, lo spessore minimo presentava il massimo CV di 2,5% mentre lo spessore medio presentava il minimo CV di 0,7%. Tra i parametri ONH, la misurazione del volume dell'escavazione presentava il massimo CV di 7,8% mentre il CV minimo era l'area della rima di 4,7%.

È stato condotto uno studio clinico[1] comprendente 55 soggetti glaucomatosi per determinare la ripetibilità intra-visita e inter-visite dei parametri della testa del nervo ottico CIRRUS HD-OCT. Lo studio è stato condotto in due fasi. La fase 1 era progettata per determinare la variabilità intra-visita. Durante una visita ogni soggetto è stato sottoposto tre volte a imaging su un CIRRUS HD-OCT da un operatore. La fase 2 era progettata per determinare la variabilità inter-visite; ogni soggetto è stato sottoposto a imaging in quattro visite successive da un operatore.

I soggetti dello studio avevano un'età compresa tra 46 e 87 anni; la media era 70,7 ± 11,1 anni. I soggetti glaucomatosi comprendevano 26 casi lievi, 11 casi moderati e 18 casi gravi. La deviazione standard della ripetibilità e della variabilità tra una visita e l'altra e i limiti dei parametri ONH sono presentati nella tabella M.2.

1) Fonte: Mwanza, JC, Chang, RP, Budenz, DL, Durbin, MK, Gendy, MG, Ski, W, Feauer, WJ. Reproducibility of Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness and Optic Nerve Head Parameters Measured with CIRRUS HD-OCT in Glaucomatous Eyes. IOVS 2010; 51:5724-5730.

**Tabella M.2: Ripetibilità e variabilità tra una visita e l'altra dei parametri ONH: soggetti glaucomatosi**

| | SD ripetibilità | Limite ripetibilità[a] | SD variabilità tra una visita e l'altra | Limite di variabilità tra una visita e l'altra[b] | CV%[c] |
|---|---|---|---|---|---|
| Area del disco | 0,084 $mm^2$ | 0,233 $mm^2$ | 0,084 $mm^2$ | 0,233 $mm^2$ | 4,4% |
| Area della rima | 0,045 $mm^2$ | 0,125 $mm^2$ | 0,045 $mm^2$ | 0,125 $mm^2$ | 6,6% |
| Rapporto medio escavazione-disco | 0,009 | 0,025 | 0,009 | 0,025 | 1,2% |
| Rapporto verticale escavazione-disco | 0,014 | 0,039 | 0,015 | 0,042 | 1,9% |
| Volume di escavazione | 0,032 $mm^3$ | 0,089 $mm^3$ | 0,063 $mm^3$ | 0,175 $mm^3$ | 11,7% |

a. Il limite di ripetibilità è il limite superiore del 95% per la differenza tra risultati ripetuti. In base a ISO 5725-1 e ISO 5725-6, limite ripetibilità = 2,8 x SD ripetibilità.

b. Il limite di variabilità tra una visita e l'altra è il limite superiore del 95% per la differenza tra risultati ripetuti. In base a ISO 5725-1 e ISO 5725-6, limite variabilità tra una visita e l'altra = 2,8 x SD ripetibilità.

c. Il coefficiente di variabilità è pari a CV = SD diviso per la media.

Nota: per questo studio non sono stati considerati la variabilità dell'operatore e del dispositivo.

Un totale di 119 soggetti con glaucoma è stato arruolato in uno studio clinico condotto in quattro centri. Nell'analisi sono stati inclusi 94 soggetti con due scansioni qualificate ciascuno, 45 di essi sono stati classificati come affetti da glaucoma lieve, 20 come affetti da glaucoma moderato e 19 come affetti da glaucoma grave. L'età media dei soggetti arruolati era 66,9 anni con un intervallo di 43 - 89 anni. La deviazione standard della ripetibilità e i limiti per i parametri GCA sono presentati nella tabella M.3.

**Tabella M.3: Ripetibilità dei parametri GCA misurati: soggetti glaucomatosi**

| Parametri GCA (µm) | Ripetibilità | | |
|---|---|---|---|
| | SD ripetibilità | Limite ripetibilità[a] | CV[b] % |
| **Parametri complessivi** | | | |
| Spessore GCL + IPL medio | 0,6274 | 1,7567 | 1,0% |
| Spessore GCL + IPL minimo | 1,5246 | 4,2689 | 2,6% |
| Spessore temporale superiore GCL + IPL | 1,2204 | 3,4171 | 1,8% |
| Spessore superiore GCL + IPL | 1,2653 | 3,5429 | 1,8% |
| Spessore nasale superiore GCL + IPL | 0,8219 | 2,3013 | 1,2% |
| Spessore nasale inferiore GCL + IPL | 1,1204 | 3,1371 | 1,7% |
| Spessore inferiore GCL + IPL | 1,0569 | 2,9593 | 1,7% |
| Spessore temporale inferiore GCL + IPL | 1,2160 | 3,4049 | 2,0% |
| **Glaucoma lieve** | | | |
| Spessore GCL + IPL medio | 0,5099 | 1,4277 | 0,7% |
| Spessore GCL + IPL minimo | 0,9000 | 2,5200 | 1,4% |
| Spessore temporale superiore GCL + IPL | 0,8062 | 2,2574 | 1,2% |
| Spessore superiore GCL + IPL | 1,0198 | 2,8555 | 1,4% |
| Spessore nasale superiore GCL + IPL | 0,8367 | 2,3426 | 1,1% |
| Spessore nasale inferiore GCL + IPL | 1,1489 | 3,2170 | 1,6% |
| Spessore inferiore GCL + IPL | 1,0677 | 2,9896 | 1,6% |
| Spessore temporale inferiore GCL + IPL | 1,0488 | 2,9367 | 1,6% |
| **Glaucoma moderato** | | | |
| Spessore GCL + IPL medio | 0,7661 | 2,1352 | 1,2% |
| Spessore GCL + IPL minimo | 1,1132 | 3,1169 | 2,1% |
| Spessore temporale superiore GCL + IPL | 1,3433 | 3,7611 | 2,1% |
| Spessore superiore GCL + IPL | 1,8238 | 5,1065 | 2,9% |
| Spessore nasale superiore GCL + IPL | 0,8209 | 2,2986 | 1,2% |
| Spessore nasale inferiore GCL + IPL | 0,8341 | 2,3354 | 1,4% |
| Spessore inferiore GCL + IPL | 1,1325 | 3,1711 | 2,0% |
| Spessore temporale inferiore GCL + IPL | 0,8723 | 2,4424 | 1,5% |

| Parametri GCA (µm) | Ripetibilità | | |
|---|---|---|---|
| | SD ripetibilità | Limite ripetibilità[a] | CV[b] % |
| **Glaucoma grave** | | | |
| Spessore GCL + IPL medio | 0,7071 | 1,9799 | 1,2% |
| Spessore GCL + IPL minimo | 2,6682 | 7,4708 | 5,3% |
| Spessore temporale superiore GCL + IPL | 1,7728 | 4,9639 | 2,9% |
| Spessore superiore GCL + IPL | 1,0235 | 2,8659 | 1,6% |
| Spessore nasale superiore GCL + IPL | 0,7868 | 2,2030 | 1,2% |
| Spessore nasale inferiore GCL + IPL | 1,3093 | 3,6661 | 2,1% |
| Spessore inferiore GCL + IPL | 0,9386 | 2,6281 | 1,6% |
| Spessore temporale inferiore GCL + IPL | 1,7795 | 4,9826 | 3,3% |

a. Il limite di ripetibilità è il limite superiore del 95% per la differenza tra risultati ripetuti. In base a ISO 5725-1 e ISO 5725-6, limite ripetibilità = 2,8 x SD ripetibilità.

b. CV = Coefficiente di variazione = SD ÷ Media

# Appendice N: CIRRUS: database normativi asiatici

## Panoramica

Il database normativo asiatico è una funzionalità[1] con licenza. Se si è in possesso di licenza per il database normativo asiatico, è possibile scegliere tra database diversificato e asiatico nella configurazione di FORUM Glaucoma Workplace.

Se all'esame di un paziente è assegnato un database specifico, i dati degli esami saranno sempre confrontati con questo particolare database normativo. Se al paziente non viene assegnato un database, i dati degli esami vengono confrontati con la configurazione presente in quel momento in FORUM Glaucoma Workplace per il database normativo.

Ulteriori informazioni sulla modalità di assegnazione o modifica di un database normativo per FORUM Glaucoma Workplace sono disponibili nella sezione "Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace per il proprio ambulatorio" a pagina 64.

## Introduzione

Il database normativo diversificato originale CIRRUS HD-OCT è descritto in "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" a pagina 265, "Appendice K: CIRRUS: database normativo della testa del nervo ottico: Diversificato" a pagina 277 e "Appendice L: CIRRUS: database norma-

1) Il database normativo asiatico è una funzione opzionale non disponibile in tutti i Paesi e, se disponibile, non sempre attivato. Se non si possiede questa funzione e si desidera acquistarla, contattare Carl Zeiss Meditec.

tivo cellule gangliari: Diversificato" a pagina 285. Il database normativo asiatico è stato sviluppato in centri presenti in Giappone, Cina e India. I dati normativi asiatici sono stati raccolti e analizzati in modo identico alla raccolta dei dati diversificati. I dettagli sono descritti in questa sezione.

Il database normativo asiatico è progettato per raccogliere i dati normativi sullo spessore dello strato delle fibre nervose retiniche (RNFL) e della macula in soggetti sani di età compresa tra 19 e 79 anni. È stata condotta l'analisi post-hoc per creare anche i limiti normativi per l'analisi della testa del nervo ottico (ONH) e delle cellule gangliari.

Cinque nuovi centri hanno partecipato allo studio multicentrico, non randomizzato, prospettico. Nel database normativo asiatico sono stati inclusi anche i dati di un centro di Hong Kong che era presente del database normativo originale.

I soggetti arruolati erano rappresentativi di individui sani, privi di anamnesi di patologie oculari e sono stati sottoposti a screening e valutazione accurati per valutarne l'idoneità. Dopo essere stati sottoposti a un esame oculistico generale, i soggetti qualificati e consenzienti sono stati sottoposti a una scansione retinica con CIRRUS HD-OCT. Prima di arruolare i soggetti nello studio, sono state raccolte l'anamnesi medica e oculistica. I soggetti sono stati sottoposti a un esame oculistico completo comprendente i seguenti esami:

- Test dell'acuità visiva dalla distanza.
- Perimetria bilaterale con test di soglia Humphrey 24-2 SITA Standard. Eventuali difetti riscontrati sono stati verificati con un secondo esame.
- Tonometria di Goldmann ad applanazione
- Cheratometria
- Misurazione della lunghezza assiale con IOLMaster.
- Esame con lampada a fessura del segmento anteriore di entrambi gli occhi.
- Gonioscopia
- Esame oftalmoscopico bilaterale con dilatazione della pupilla
- Fotografia del fondo e stereofotografia delle macule e dei nervi ottici di entrambi gli occhi.
- Misurazione dello spessore corneale mediante pachimetria ecografica.

I soggetti sono stati raggruppati in sei categorie in base all'età: 18-29, 30-39, 40 - 49, 50 - 59, 60 - 69 e 70 - 80 anni. Va osservato anche che questo database normativo non include soggetti di età minore a 19 anni o maggiore di 79.

# Criteri di inclusione e di esclusione

I criteri di inclusione e di esclusione per l'arruolamento nello studio erano:

## Criteri di inclusione

- Maschi o femmine di età ≥18 anni.
- In grado e disponibili a sottoporsi alle visite necessarie per lo studio.
- In grado e disponibili a fornire il proprio consenso e a seguire le istruzioni dello studio.
- Con un campo visivo normale e valido secondo l'esame Humphrey 24-2 SITA Standard in entrambi gli occhi.

## Criteri di esclusione

**Oculistici:**

- Massima acuità visiva corretta in un occhio inferiore a 20/40.
- Errore di rifrazione (equivalente sferico) esterno all'intervallo da -12,00D a +8,00D.
- Sospetto glaucoma o diagnosi di glaucoma in un occhio.
- Presenza o anamnesi di ipertensione oculare (IOP **≥**22 mm Hg) in un occhio.
- Angolo chiudibile o anamnesi di chiusura dell'angolo in un occhio.
- Presenza o anamnesi di emorragia discale in un occhio.
- Presenza di un difetto di RNFL in un occhio.
- Presenza di ambliopia in un occhio.
- Pregressa chirurgia laser o incisionale.
- Infezione attiva dei segmenti anteriore o posteriore.

– Evidenza di retinopatia diabetica, edema maculare diabetico o altra patologia vitreoretinica.

**Sistemici:**

– Anamnesi di diabete, leucemia, AIDS, ipertensione sistemica non controllata, demenza o sclerosi multipla.

– Patologia debilitante o potenzialmente mortale

– Assunzione corrente o recente (negli ultimi 14 giorni), per qualsiasi via, di una sostanza con proprietà di fotosensibilizzazione (ad es. Visudyne®, ciprofloxacina, Bactrim®, doxiciclina, ecc.).

I soggetti normali venivano definiti dai ricercatori principali di ogni centro dopo l'esame dei dati clinici e del campo visivo e dopo aver considerato i criteri di inclusione e di esclusione. CIRRUS non era usato per determinare la normalità dei soggetti.

I soggetti erano definiti normali, se soddisfacevano i seguenti criteri:

– Massima acuità visiva corretta di almeno 20/40 in entrambi gli occhi.

– IOP ≤21 mm Hg

– Assenza di anamnesi di patologie oculari, neurologiche o sistemiche che possono colpire l'apparato visivo.

– Campo visivo normale, indicato da un esame GHT con risultato entro limiti normali e da un livello di probabilità di MD e PSD >5%.

# Raccolta dei dati

315 soggetti sono stati qualificati come normali e arruolati in questo studio per il database normativo RNFL e Macula.

Per il database normativo RNFL, ogni occhio è stato sottoposto a scansione tre volte con Cubo disco ottico 200x200. Per il database normativo Macula, ogni occhio è stato sottoposto tre volte a scansione Cubo maculare 200x200 e tre volte Cubo maculare 512x128.

I database CIRRUS RNFL e Macula non comprendono soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da −12,00D a +8,00D. Quindi i limiti normativi per soggetti con errori di rifrazione esterni all'intervallo da -12,00D a +8,00D devono essere usati con prudenza.

# Criteri di selezione delle scansioni

Le scansioni sono state esaminate per verificare la qualità delle immagini. Per ogni soggetto è stata scelta una scansione di ottima qualità per tipo di scansione per occhio. Dal database normativo sono state escluse le scansioni con le seguenti caratteristiche:

- Forza del segnale ≤5.
- Ampi movimenti oculari durante l'acquisizione dell'immagine che hanno prodotto una saccade compresa nell'80% centrale dell'area di scansione.
- Area di perdita dei dati superiore al 10% al bordo dell'area di scansione.
- Presenza di uno o più corpi mobili vitreali che oscurano l'area maculare nelle scansioni Cubo maculare o il cerchio di misurazione nelle scansioni del cubo del disco ottico.

In pratica, i medici e gli operatori dovrebbero esaminare quantitativamente e qualitativamente le scansioni prima di confrontarle con i database normativi CIRRUS RNFL o Macula. I limiti normativi per le scansioni di cattiva qualità devono essere utilizzati con prudenza.

# Sviluppo dei database normativi RNFL asiatico CIRRUS, Macula, ONH e analisi delle cellule gangliari

I database normativi RNFL asiatico CIRRUS e Macula sono stati sviluppati usando 315 soggetti (età 19 - 79 anni). Questi database normativi hanno una distribuzione simile per sesso (159 maschi, 156 femmine). La distribuzione per etnia dei database normativi CIRRUS RNFL e Macula asiatici è la seguente: 44% giapponesi, 44% cinesi e 12% indiani. I dati normativi di analisi delle cellule gangliari sono stati sviluppati usando un'analisi post-hoc con lo stesso disegno descritto qui. I dati normativi ONH sono stati sviluppati usando un'analisi post-hoc con un disegno diverso, descritto in una sezione successiva.

I risultati hanno rivelato che la differenza media di spessore medio RNFL tra due gruppi etnici qualsiasi era inferiore a 5 µm. I cinesi presentavano un maggiore spessore medio, una media maggiore del quadrante superiore, una media maggiore del quadrante inferiore, mentre gli indiani presentavano i valori di maggiore spessore per questi parametri. La massima differenza di spessore RNFL tra due gruppi etnici riguarda la media del quadrante temporale tra cinesi e indiani ed è pari a 15 µm.

I database normativi RNFL asiatico CIRRUS, asiatico Macula e asiatico Analisi delle cellule gangliari sono corretti solo per l'età, non per etnia o altri parametri. I limiti normativi forniti per il confronto dei singoli dati con il database normativo non tengono conto delle possibili differenze dovute all'etnia, alla lunghezza assiale, alla rifrazione, all'area del disco ottico o alla potenza del segnale.

# Analisi dei dati per i database normativi RNFL, Macula e analisi delle cellule gangliari

In base a queste scansioni sono stati creati i database normativi per RNFL, spessore maculare e spessore GCL + IPL. L'intervallo di età per tutti i database era da 19 a 79 anni. L'età media dei soggetti era 47 anni.

Le analisi mediante modello di regressione sono state usate per stimare il limite normativo di ciascuno dei parametri di CIRRUS HD-OCT RNFL, maculare e di analisi delle cellule gangliari aggiustati per l'età. Per ogni modello di regressione adattato sono stati ricavati i residui per ciascun occhio sottraendo il valore medio atteso stimato ET(età0) dalla lettura misurata o osservata Obs(età0). In altre parole, residuo = Obs(età0) – ET(età0). L'obiettivo era prevedere il 100x° percentile (NL) dei residui in modo che il limite 100x % delle letture dei parametri da parte di CIRRUS HD-OCT potesse essere stimato nel modo seguente:

ET (età0) + NL(100 x 1%) < Obs (età0) (Equazione A)

Il 1°, 5°, 95° e 99° percentile dei residui sono stati stimati mediante distribuzione empirica dei residui. Poi mediante equazione (A) sono stati stabiliti i limiti normali 1%, 5%, 95% e 99% dei parametri di CIRRUS HD-OCT per un soggetto normale con un'età pari a età0. Va osservato che nel calcolo dei limiti normativi non è stato considerato l'effetto del centro dello studio, perché l'obiettivo era fissare i limiti normativi per la popolazione generale.

# Descrizione dei parametri RNFL

I parametri RNFL che vengono confrontati con i limiti normali comprendono:

- Spessore RNFL medio intorno a un cerchio di misurazione con diametro di 3,46 mm.
- Spessore RNFL medio in 4 quadranti distribuiti in modo uniforme intorno al cerchio di misurazione (superiore, temporale, inferiore e nasale).
- Spessore medio RNFL in 12 ore di orologio (cerchio di misurazione suddiviso in fette di 30°).
- Spessore in un profilo TSNIT intorno al cerchio di misurazione (255 punti distribuiti in modo uniforme intorno al cerchio di misurazione partendo dal punto più temporale e procedendo in direzione superiore, nasale, inferiore e di nuovo temporale, cioè TSNIT).
- Simmetria RNFL: coefficiente di correlazione tra il profilo TSNIT dell'occhio sinistro e il profilo TSNIT dell'occhio destro.

# Coefficiente età – Spessore RNFL

– Dall'analisi dei dati demografici dei soggetti è risultato che lo spessore atteso dipendeva dall'età, sebbene l'effetto fosse ridotto e talvolta positivo (un leggero aumento dello spessore con l'età). Quindi nei risultati calcolati è stata incorporata la correzione per l'età. L'etnia dei soggetti era riferita dai soggetti della popolazione che formava il database normativo, ma non è stata usata come variabile per creare i database normativi RNFL e Macula.

La figura N.1 di seguito mostra un grafico della dispersione per lo spessore medio RNFL vs età insieme alla linea di regressione adattata.

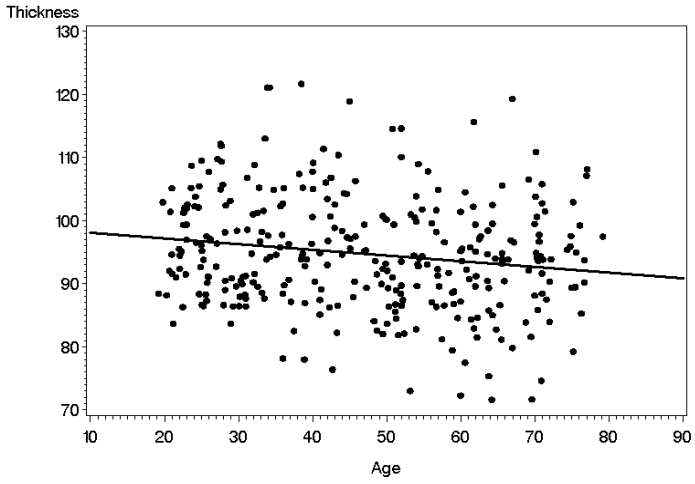



**Figura N.1: Spessore RNFL medio (micrometri) vs età**

# Descrizione del coefficiente età dei parametri di spessore maculare: spessore della macula

Per il database normativo asiatico sono stati calcolati gli stessi parametri maculari del database normativo diversificato originale. Una descrizione completa dei parametri di scansione maculare viene fornita in "Appendice J: CIRRUS: database normativi RNFL e macula: Diversificati" a pagina 265.

La figura N.2 presenta un grafico della dispersione dello spessore retinico medio del campo secondario centrale vs età insieme alla linea di regressione adattata. La figura N.3 presenta un grafico della dispersione per lo spessore maculare medio di tutti i campi secondari insieme alla linea di regressione adattata. Le figure dimostrano che il campo secondario centrale non presenta praticamente alcuna dipendenza dall'età, mentre i campi secondari restanti si riducono molto gradualmente con l'aumento dell'età.

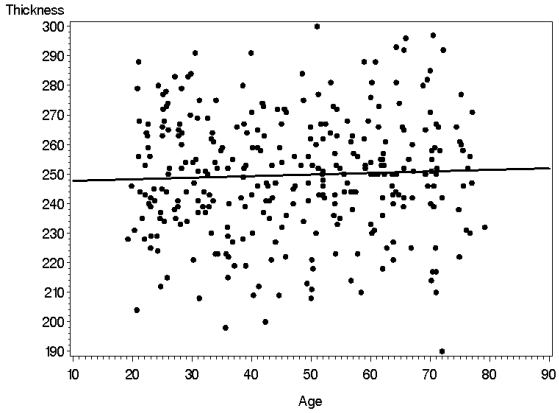



**Figura N.2: Spessore campo secondario macula re centrale in asiatici (micrometri) vs età**

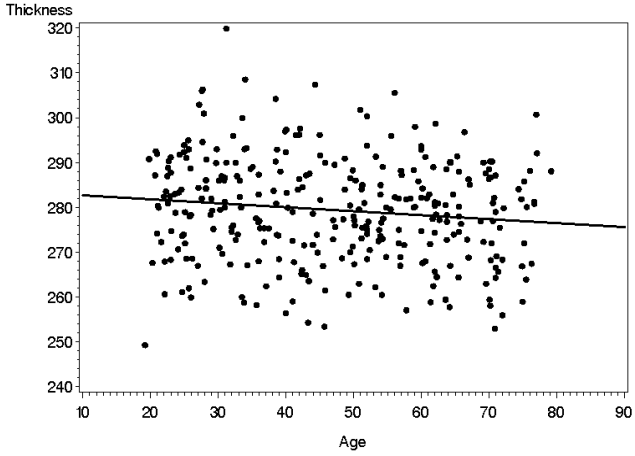



**Figura N.3: Spessore maculare medio in asiatici (micrometri) vs età**

# Valori normali delle misurazioni di analisi delle cellule gangliari

È stata condotta un'analisi post-hoc delle scansioni del cubo Cubo maculare 200x200 e Cubo maculare 512x128, originariamente acquisite per i dati normativi dello spessore retinico maculare, al fine di determinare la distribuzione tipica dei parametri di analisi delle cellule gangliari e la mappa dello spessore GCL + IPL. Questa analisi confronta i dati dello spessore GCL + IPL con i limiti normali ricavati dall'analisi post-hoc delle scansioni usata per il database normativo maculare asiatico.

I dati sono stati analizzati usando l'algoritmo di segmentazione di analisi delle cellule gangliari per ottenere sette parametri riassuntivi principali. I sette parametri riassuntivi erano spessore GCL + IPL medio e sei valori di spessore settoriale di un anello ellittico centrato sulla macula. L'illustrazione schematica dell'anello è fornita nella figura L.3 a pagina 289.

Tutti i parametri di analisi delle cellule gangliari diminuiscono lentamente con l'età. La figura N.4 di seguito mostra lo spessore GCL + IPL medio nell'anello di misurazione in funzione dell'età.

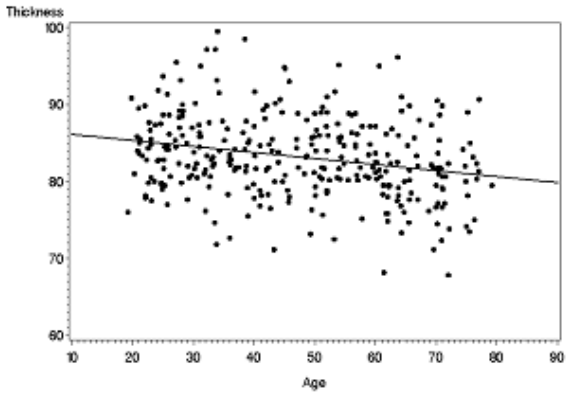



**Figura N.4: Spessore medio GCL + IPL (micrometri) vs età**

Sebbene l'effetto dell'età sia statisticamente significativo, $R^2$ (coefficiente di determinazione) del modello di regressione semplice era ridotto per ogni parametro. Questo reperto indica che, sebbene l'età influenzi significativamente lo spessore GCL + IPL, può spiegare solo una percentuale ridotta della variazione dei parametri di analisi delle cellule gangliari.

I parametri riassuntivi degli occhi dello studio asiatico visualizzati nella tabella N.1 mostrano che gli spessori GCL + IPL, che sono misurati in un anello intorno alla fovea, hanno una distribuzione omogenea. Lo spessore medio

delle sei zone dell'anello era compreso tra 80,7 e 85,8 µm. Questo reperto è coerente con la previsione che, in un occhio sano, le fibre nervose retiniche sono distribuite uniformemente in un pattern radiale intorno alla fovea.

**Tabella N.1: Parametri riassuntivi di analisi delle cellule gangliari CIRRUS degli occhi normali dello studio asiatico (micrometri)**

| Parametri | Medio | SD | Minimo | Massimo |
|---|---|---|---|---|
| Spessore medio | 83,2 | 5,3 | 67,8 | 99,5 |
| Spessore minimo | 80,9 | 5,4 | 63,8 | 95,2 |
| Spessore temporale-superiore | 82,2 | 5,6 | 65,0 | 99,0 |
| Spessore superiore | 84,6 | 5,9 | 62,0 | 102,0 |
| Spessore nasale-superiore | 85,8 | 5,9 | 70,0 | 103,0 |
| Spessore nasale-inferiore | 83,0 | 5,9 | 66,0 | 105,0 |
| Spessore inferiore | 80,7 | 6,0 | 65,0 | 98,0 |
| Spessore temporale-inferiore | 82,8 | 5,5 | 70,0 | 102,0 |

# Valori normali per le misurazioni ONH asiatiche CIRRUS

I parametri ONH CIRRUS sono descritti in "Appendice K: CIRRUS: database normativo della testa del nervo ottico: Diversificato" a pagina 277. Includono:

- Area della rima (in $mm^2$)
- Rapporto escavazione/disco medio (rapporto tra l'area di escavazione e l'area del disco)
- Rapporto escavazione/disco verticale (rapporto tra l'altezza dell'escavazione e l'altezza del disco al centro dell'escavazione)
- Volume di escavazione (in $mm^3$)

L'area del disco viene calcolata e presentata, ma non confrontata con i limiti normali.

Inoltre il grafico dello spessore della rima neuroretinica (NR) intorno al disco viene confrontato con i limiti normativi.

I valori statistici descrittivi per ogni parametro della testa del nervo ottico sono riportati nella tabella N.2, di seguito.

**Tabella N.2: Parametri riassuntivi ONH CIRRUS per occhi asiatici normali oggetto di studio**

| | Area della rima ($mm^2$) | Area del disco ($mm^2$) | Rapporto CD medio | Rapporto CD verticale | Volume di escavazione ($mm^3$) |
|---|---|---|---|---|---|
| Minimo | 0,75 | 1,15 | 0,06 | 0,05 | 0,00 |
| Massimo | 2,27 | 3,14 | 0,78 | 0,77 | 0,73 |
| Media | 1,29 | 1,87 | 0,51 | 0,48 | 0,16 |
| Deviazione standard | 0,21 | 0,36 | 0,15 | 0,15 | 0,14 |

L'area del disco è particolarmente interessante. Solo tredici soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area maggiore di 2,5 $mm^2$ nell'occhio esaminato. Dieci soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area minore di 1,3 $mm^2$. L'area del disco non presentava alcun rapporto con l'età del soggetto. In passato, le dimensioni del disco erano classificate come piccole, medie o grandi (vedere, per esempio, Spaeth), ma generalmente la valutazione delle dimensioni era basata su un diametro verticale misurato con la lampada a fessura. Nella misurazione dell'area del disco vengono considerati tutti i meridiani. La tabella N.3 funge da guida molto generale per la classificazione basata sulla divisione dei dati normativi in terzi. Un terzo del database aveva dischi di area pari o inferiore a 1,7 $mm^2$, un terzo aveva dischi di area compresa tra 1,7 e 2,0 $mm^2$ e il restante terzo aveva dischi di area superiore a 2,0 $mm^2$.

**Tabella N.3: Classificazione della dimensione dei dischi nella popolazione campione**

| Classificazione della dimensione dei dischi | 1/3 dischi piccoli | 1/3 dischi medi | 1/3 dischi grandi |
|---|---|---|---|
| Area del disco | <1,7 $mm^2$ | da 1,7 $mm^2$ a 2,0 $mm^2$ | >2,0 $mm^2$ |

# Fattori che influenzano gli intervalli normativi ONH CIRRUS

Gli intervalli normali descritti sopra non tengono conto delle possibili differenze dovute all'età, all'etnia, alla lunghezza assiale, alla rifrazione, all'area del disco ottico o alla potenza del segnale. Mediante analisi di regressione è stato riscontrato che l'area del disco ottico e l'età erano i due parametri che esercitavano il massimo effetto sui restanti parametri ONH. In base ai valori $R^2$, l'area del disco spiega fino al 40% della variabilità di alcuni parametri, mentre l'età ne spiega non più del 5%. Tutti gli altri parametri, come l'errore di rifrazione e la lunghezza assiale, spiegano meno del 7% della variabilità. Nell'applicare i limiti normativi ai parametri ONH sono state usate solo l'età e l'area del disco ottico.

## Età

Il database normativo asiatico CIRRUS è stato sviluppato usando 315 soggetti di età compresa tra 19 e 79 anni. Area del disco e volume di escavazione non esercitavano alcun effetto sull'età. Il rapporto CD (medio e verticale) aumentava lentamente con l'età (pendenza = +0,002 per anno, $R^2$ = 0,0133; p = 0,0409 per il rapporto CD medio, pendenza = +0,0011 per anno, $R^2$ = 0,011; p = 0,03 per il rapporto CD verticale).

## Area del disco ottico

La distribuzione dell'area del disco per gli occhi utilizzati nel database normativo è stata esaminata nel paragrafo precedente. Il 90% delle aree del disco era compresa tra 1,3 $mm^2$ e 2,5 $mm^2$. Quindi, per questa popolazione che non rientrava nelle dimensioni del disco, i limiti normali non saranno ben definiti e non vengono applicati (invece del consueto codice colore è visualizzato il colore grigio che significa "non applicabile"). Tutti i parametri relativi alla testa del nervo ottico aumentano con le dimensioni del disco, compresa l'area della rima (pendenza = +0,24 $mm^2$ della rima per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,13; p = 0,042), volume di escavazione (pendenza = +0,25 $mm^3$ di escavazione per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,39; p = 0,011) e rapporti escavazione/disco (pendenza = +0,35 per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,35; p < 0,001 per CDR medio, pendenza = +0,29 per $mm^2$ di disco, $R^2$ = 0,34; p < 0,001 per CDR verticale).

## Etnia

La distribuzione per etnia del database normativo CIRRUS RNFL è la seguente: 44% cinesi, 44% giapponesi e 12% indiani. Solo 13 soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area maggiore di 2,5 $mm^2$ nell'occhio esaminato. Dieci soggetti (meno del 5%) avevano dischi di area minore di 1,3 $mm^2$. Non è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa tra le diverse etnie per quanto riguarda l'area della rima (p = 0,16) o l'area di escavazione (p = 0,38).

Il rapporto escavazione/disco (medio e verticale) nonché il volume di escavazione presentavano differenze tra i gruppi di etnia diversa (la differenza media sia per ACDR che per VCDR era 0,06; p = 0,012, la differenza media di volume di escavazione era 0,04 $mm^3$; p = 0,03).

I risultati hanno rivelato che la differenza media di spessore medio GCL + IPL tra due gruppi etnici qualsiasi è inferiore a 2,5 mm. In media, gli indiani hanno uno spessore GCL + IPL minore, mentre i cinesi l'hanno maggiore (p = 0,02).

# Calcolo dei limiti normali

Come per l'analisi post-hoc dei database normativi originali, dall'analisi dei parametri ONH per i dati normativi asiatici è risultato che questi parametri dipendono sia dall'area del disco ottico che dall'età del soggetto. Per modellare gli effetti dell'età è stato usato un adattamento lineare. La variabilità di parametri, come l'area della rima e il rapporto escavazione/disco sull'area del disco, è risultata dipendente dalle dimensioni del disco. Perciò, per impostare i limiti sui parametri ONH rispetto all'area del disco, è stata usata la regressione dei quantili invece della regressione lineare. Con questo metodo, la pendenza e l'offset vengono adattati in modo indipendente per ciascun limite. Per la descrizione della regressione dei quantili, vedere *Artes and Crabb*[1].

1) Artes, PH and Crabb, DP. "Estimating normative limits of Heidelberg Retina Tomograph optic disc rim area with quantile regression" Invest Ophthalmol Vis Sci. Jan 2010; 51(1):335-61.

# Conclusione

I database normativi HD-OCT RNFL, ONH CIRRUS e di analisi delle cellule gangliari sono stati creati usando dati di soggetti considerati rappresentativi di una popolazione normale. Il database normativo asiatico CIRRUS HD-OCT per lo spessore di RNFL ha fissato i valori di riferimento per la scansione con Cubo disco ottico 200x200. Il database normativo asiatico Macula ha fissato i valori di riferimento per la scansione Cubo maculare 512x128 e Cubo maculare 200x200. Per sviluppare valori di riferimento per l'analisi delle cellule gangliari e ONH è stata usata anche l'analisi post-hoc. Il medico può utilizzare questi database normativi per confrontare le misure dei singoli pazienti con quelle acquisite in una popolazione normale.

# Indice

## A

Affidabilità
Tracker sguardo ... 149
Affidabilità dell'esame
Indici ... 106, 209
Messaggi ... 222
Analisi della progressione - vedere GPA
Analisi STATPAC
Formati ... 208
Introduzione ... 207
Parametri di esame ... 255
Prerequisiti ... 208
Apertura di FORUM Glaucoma Workplace ... 61

## C

Campi gravemente depressi ... 214
Grafico dell'analisi della progressione non illustrato ... 102
Grafico della deviazione dal pattern non illustrato ... 102
Campi visivi
Pagina ... 33
Campo visivo
Descrizione ... 195
Grafici della deviazione totale ... 213
Normale o patologico ... 196
Visualizzazione della deviazione dal pattern ... 213
Cataratte ... 213
CE Conformità ... 12
Codice colore per dati normativi ... 260
Collina di visione, descrizione ... 197
Commenti
Aggiungi a un esame ... 142
Visualizza per un esame ... 145
Configurazione
Creazione automatica dei report ... 64
Lingua dei report ... 66
Report Analisi singola (SFA) ... 68
Report combinati ... 71
Report GPA ... 68
Report Panoramica ... 67

Creazione dei dati OPV ..... 78
Dettagli del proprio istituto ..... 64
Esami Panoramica, sequenza di visualizzazione ..... 77
Formato dei dati di acuità visiva ..... 75
Grafico MD invece del grafico del VFI ..... 76
OD a destra, OS a sinistra ..... 77
Report combinati
Pagina Dettagli dati normativi ..... 72
Configurazione del firewall ..... 56
Configurazione di FORUM Glaucoma Workplace ..... 64
Conformità (CE) ..... 12
Controllo degli esami di follow-up ..... 132
CPSD - vedere Deviazione standard dal pattern corretta
Creazione automatica dei report ..... 64

## D

Database normativo cellule gangliari ..... 285
Database normativo per lo spessore dello strato delle fibre nervose ..... 260
Dati di acuità visiva
Formato ..... 75
Dati esame HFA ..... 182
Dati integrati ..... 25
Dati normativi
Codifica per colore ..... 260
Distribuzione dei valori normali ..... 184
Dati OPV
Creazione ..... 78
Dati riepilogativi ONH e parametri RNFL ..... 183
Deviazione dal pattern
Visualizzazione ..... 213
Deviazione media (MD) ..... 112, 215
Deviazione standard dal pattern (PSD) ..... 114, 215
Deviazione standard dal pattern corretta (CPSD) ..... 116, 216, 256
Deviazioni dalla mappa normale ..... 258
Diametro pupilla ..... 110
Distribuzione dei valori normali ..... 184
Distribuzione normale in percentili ..... 260
Doppio riferimento
Imposta ..... 139
Rimuovi ..... 141

## E

Effetto di apprendimento ..... 87
Elementi fondamentali della GPA ..... 79

Errori falsi negativi ..... 204
FastPac ..... 253
Indici di affidabilità ..... 209
Panoramica ..... 109
Soglia piena ..... 253
Errori falsi positivi ..... 203
FastPac ..... 253
Indici di affidabilità ..... 209
Panoramica ..... 107
Soglia piena ..... 253
Esame
Aggiungi commento ..... 142
Effetto di apprendimento ..... 87
Errori falsi negativi ..... 204
Errori falsi positivi ..... 203
Esclusione dalla GPA ..... 128
Inclusione esclusi ..... 129
Perdita di fissazione ..... 203
Visualizza commento ..... 145
Esame di riferimento rappresentativo ..... 86
Esame di soglia
Definizione ..... 196
Esami
Affidabilità ..... 149
Indici ..... 106
Tracker sguardo ..... 149
Aggiunta di informazioni ..... 142
Esclusione automatica dalla GPA ..... 88
Follow-up ..... 89
Nascondi o mostra rimossi ..... 130
Reliability
RelEYE ..... 151
Riferimento ..... 84
Selezionati automaticamente per la GPA ..... 89
Simboli nel grafico del VFI ..... 125
Valutazione della qualità ..... 149
Visualizza valori di pressione intraoculare ..... 147
Esami di follow-up ..... 89
controllo ..... 132
Esclusione dall'analisi GPA ..... 128
Inclusione esclusi ..... 129
Numero massimo ..... 90
Selezionati/esclusi automaticamente ..... 89
Visualizza valori di pressione intraoculare ..... 147
Visualizzazione nella pagina GPA ..... 89

Esami di riferimento ..... 84
Effetto di apprendimento ..... 87
Visualizzazione nella pagina GPA ..... 84
Esami Panoramica
Sequenza di visualizzazione ..... 77
Esami rimossi, nascondi o mostra ..... 130
Esportazione dati in formato OPV ..... 78

## F

Falsi negativi (FN) ..... 109
Falsi positivi (FP) ..... 107
FastPac
Strategia di esame ..... 83, 199, 253
FL - vedere Perdita di fissazione
Fluttuazione a breve termine (SF) ..... 116, 216, 256
FN - vedere Falsi negativi
Formato OPV, esportazione dati in ..... 78
FORUM Glaucoma Workplace ..... 23
Configurazione ..... 64
Installazione del software client ..... 48
Installazione del software server ..... 50
Rimozione software ..... 49
FP - vedere Falsi positivi
Funzioni di report complete ..... 33
Funzioni e vantaggi ..... 25

## G

Generazione di report ..... 161
GHT - vedere Glaucoma Hemifield Test
Glaucoma Hemifield Test ..... 106
Descrizione ..... 212
Messaggi ..... 106
Nella pagina GPA ..... 105
GPA
Comprensione degli elementi di base ..... 120
Controllo degli esami di follow-up ..... 132
Elementi fondamentali ..... 79
Esclusione esami di follow-up ..... 128
Inclusione di esami di follow-up esclusi ..... 129
Introduzione ..... 219
Livelli di significatività ..... 131
Messaggio di allarme ..... 103, 104
Modifica della strategia di esame ..... 126
Scheda ..... 120
Selezione riferimento ..... 233

Strumenti ..... 117
Ultimi tre follow-up (report) ..... 226
Grafici del campo visivo ..... 93
Deviazione dal pattern ..... 98
Deviazione dal riferimento ..... 99
Deviazione totale ..... 97
Grafico dell'analisi della progressione ..... 100
Simboli ..... 101
Scala di grigi ..... 93
Simboli di probabilità ..... 99
Soglia ..... 93
Versione di probabilità
Grafico della deviazione dal pattern ..... 98
Grafico della deviazione totale ..... 97
Versione numerica
Grafico della deviazione dal pattern ..... 98
Grafico della deviazione totale ..... 97
Grafici della deviazione dal pattern ..... 98
Grafici della deviazione totale ..... 97, 213
Grafici di probabilità
Deviazione dal pattern ..... 98
Deviazione totale ..... 97
Simboli ..... 99
Grafico dell'analisi della progressione ..... 100
Simboli ..... 101
Grafico dell'Indice del campo visivo
Controllo degli esami di follow-up ..... 132
Descrizione ..... 91
Elementi ..... 92
Ingrandimento e riduzione ..... 127
Nascondi o mostra esami esclusi ..... 130
Nascondi o mostra livelli di significatività ..... 131
Simboli ..... 125
Sviluppo atteso ..... 92
Grafico della deviazione dal riferimento ..... 99
Grafico delle soglie ..... 93
Grafico dello sguardo ..... 201
Grafico MD
Invece del grafico del VFI (configurazione) ..... 76
Mostra con grafico dei VFI ..... 133
Mostra invece del grafico del VFI ..... 135

## I

Indice campo visivo ..... 111
Indice di affidabilità
Falsi negativi (FN) ..... 109

Falsi positivi (FP) ..... 107
Perdita di fissazione (FL) ..... 106, 222
Indici
Affidabilità ..... 106
Globale ..... 111
Indici di affidabilità ..... 106, 209
Nella pagina GPA ..... 105
Indici globali ..... 111, 215
Deviazione media (MD) ..... 112
Deviazione standard dal pattern (PSD) ..... 114
Deviazione standard dal pattern corretta (CPSD) ..... 256
Fluttuazione a breve termine (SF) ..... 256
Indice campo visivo (VFI) ..... 111
Nella pagina GPA ..... 105
Soglia foveale ..... 115
Installazione ..... 43
Requisiti ..... 45
Software client ..... 48
Software server ..... 50

## L

Livelli di significatività (GPA) ..... 131

## M

Malfunzionamenti ..... 58
Mappa della deviazione GCA ..... 186
Mappa normale
Deviazioni da ..... 258
MD - vedere Deviazione media
Menu di scelta rapida
Esami di follow-up ..... 128
Messaggi di errore ..... 58
Messaggio
Allarme GPA ..... 104
Bassa affidabilità del test ..... 222
GHT ..... 106
Numero troppo alto di falsi negativi ..... 109
Messaggio di allarme (GPA) ..... 103
Misure di sicurezza ..... 13

## N

Nessun effetto di apprendimento ..... 87
Nuovo riferimento ..... 138

## O

Obiettivo di fissazione ..... 201

## P

Pagina Campi visivi ..... 164
Crea report ..... 166
Stampa report ..... 166
Visualizza esami ..... 164
Pagina Crea report
Crea report ..... 172
Stampa report ..... 172
Pagina Dettagli dati normativi ..... 187
Pagina Panoramica ..... 34, 168
Crea un report Riassunto ..... 171
Creazione di un report SFA ..... 169
Stampa di un report Riassunto ..... 171
Visualizza esami soglie ..... 168
Paziente
Modifica ..... 63
Per iniziare ..... 59
Perdita di fissazione ..... 106, 203, 209
FastPac ..... 253
Soglia piena ..... 253
Progressione possibile (messaggio di allarme) ..... 104
Progressione probabile (messaggio di allarme) ..... 104
Protezione dei dati ..... 16
PSD - vedere Deviazione standard dal pattern
Punteggio dell'indice del campo visivo (VFI) ..... 111
Punto cieco
Definizione ..... 198
Monitoraggio ..... 203, 209

## R

RelEYE
using information ..... 151
Reliability
RelEYE ..... 151
Report
Analisi singola con GPA (SFA GPA) ..... 226
Combinati ..... 177
Creazione automatica ..... 64
Creazione manuale ..... 190
Creazione report GPA ..... 155
GPA - ultimi tre follow-up ..... 69

GPA completo ... 69
HFA ... 177
Report GPA - quadro riassuntivo ... 224
Report GPA completo ... 226
Riassunto ... 216
Riassunto (report GPA) ... 171, 224
SFA
Pagina Panoramica ... 169
SFA GPA ... 69
Specifica impostazioni ... 75
Ultimi tre follow-up (GPA) ... 226
Report Analisi singola (SFA)
Creazione automatica ... 68
Report Analisi singola con GPA ... 226
Report combinati
Creazione automatica ... 71
Creazione manuale ... 190
Descrizione ... 177
Distribuzione dei valori normali ... 184
Pagina Dettagli dati normativi ... 187
Report "24-2/30-2 e RNFL" ... 181
Dati riepilogativi ONH e parametri RNFL ... 183
Esame HFA ... 182
Mappa dello spessore RNFL ... 182
Sezione struttura-funzione combinata ... 183
Report 10-2 e GCA ... 185
Mappa della deviazione GCA ... 186
Parametri spessore GCL+IPL ... 187
Sezione struttura-funzione combinata ... 186
Report GPA ... 224
Creazione ... 155
GPA - quadro riassuntivo ... 155
GPA completo ... 159
SFA GPA ... 159
Ultimi tre follow-up ... 159
Creazione automatica ... 68
Report GPA - quadro riassuntivo ... 224
Creazione ... 155
Report GPA completa
Creazione ... 159
Report GPA completo ... 226
Report HFA ... 177
Report Panoramica
Creazione automatica ... 67
Report Riassunto ... 216
Creazione manuale ... 171

Report SFA ..... 210
Creazione automatica ..... 68
Esempio ..... 211
Pagina Panoramica ..... 169
Report SFA GPA ..... 226
Creazione ..... 159
Requisiti ..... 43
Hardware ..... 46
Requisiti di sistema ..... 45
Software ..... 47
Requisiti di configurazione ..... 45
Requisiti hardware idonei ..... 46
Reti di dati ..... 17
Riferimenti, utilizzo ..... 138
Riferimento
Esami non rappresentativi ..... 86
Esami rappresentativi ..... 86
Imposta doppio ..... 139
Imposta nuovo ..... 138
Rimuovi doppio ..... 141
Selezione ..... 233
Selezione automatica ..... 85
Rimozione del software FORUM Glaucoma Workplace ..... 49
Risoluzione dei problemi ..... 57
Malfunzionamenti ..... 58
Messaggi di errore ..... 58
RNFL
Mappa di deviazione dello spessore ..... 182
Parametri ..... 183

## S

Scala di grigi
Grafico ..... 93
Simboli ..... 94, 218
Scheda Campi visivi ..... 33, 163, 164
Scheda Crea report ..... 163, 172
Scheda Panoramica ..... 34, 163
Schede ..... 11
Scotoma
Assoluto o relativo ..... 198
Definizione ..... 198
Selezione automatica
Esami di riferimento ..... 85
SF - vedere Fluttuazione a breve termine
Sicurezza delle informazioni ..... 16

Simboli
Etichetta DVD ... 12
Grafico del VFI ... 125
Grafico dell'analisi della progressione ... 101
Probabilità ... 99
Rischio ... 15
Scala di grigi ... 94, 218
Simboli di rischio ... 15
Simboli etichetta DVD ... 12
SITA (Swedish Interactive Thresholding Algorithm)
Fast ... 83, 199
Funzionamento ... 237
Ringraziamenti ... 250
Standard ... 83, 199
SITA Fast
Selezione per la GPA ... 126
SITA Standard
Selezione per la GPA ... 126
Software
Installazione ... 48
Requisiti della piattaforma ... 47
Rimozione ... 49
Server ... 50
Software server, installazione ... 50
Soglia foveale ... 115, 210
Stampa report
Pagina Campi visivi ... 166
Pagina Crea report ... 172
Pagina GPA ... 157
Pagina Panoramica ... 171
Strategia di esame ... 199
FastPac ... 83, 199, 253
SITA Fast ... 83, 199
SITA Standard ... 83, 199
Soglia piena ... 83, 199, 253
Strategia di esame della soglia piena ... 83, 199
Strategie di esame
Combinazione nelle analisi GPA ... 82
informazioni ... 81
Panoramica ... 83
Strategie di esame della perimetria ... 83

## T

Tabelle dei dati normativi ..... 189
Tracciamento dello sguardo ..... 209
    Grafico ..... 209
    Utilizzo delle informazioni ..... 149

## U

Ultimi tre follow-up (report) ..... 226
    Creazione ..... 159
Uso atteso ..... 20
Uso normale ..... 21

## V

Valori di fluttuazione ..... 254
Valori di pressione intraoculare
    Aggiungi a un esame ..... 146
    Visualizza per tutti gli esami di follow-up ..... 147
Valutazione della qualità degli esami ..... 149
Vantaggi ..... 25
VFI - vedere Indice del campo visivo e Grafico dell'Indice del campo visivo
Visualizzazione
    Deviazione dal pattern ..... 213
    Specifica impostazioni ..... 75

(Pagina vuota per le note)

**Carl Zeiss Meditec AG**

Göschwitzer Str. 51–52
07745 Jena
Germania

E-mail: info@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

CE 0297